

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA



**TRATAMIENTO PERCUTÁNEO DE DEHISCENCIAS
PERIPROTÉSICAS MITRALES Y AÓRTICAS:
DESCRIPCIÓN, ANÁLISIS DE RESULTADOS A CORTO
Y MEDIO PLAZO, Y VALORACIÓN DE INDICACIÓN**

**MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR
PRESENTADA POR**

Marcelino Cortés García

Bajo la dirección de los doctores

Miguel Ángel García Fernández

Manuel Martínez Sellés d'Oliveira Soares

Francisco Jesús Fernández Avilés

Madrid, 2009

- **ISBN: 978-84-692-7604-4**



TESIS DOCTORAL

**TRATAMIENTO PERCUTÁNEO DE
DEHISCENCIAS PERIPROTÉSICAS MITRALES Y
AÓRTICAS: DESCRIPCIÓN, ANÁLISIS DE
RESULTADOS A CORTO Y MEDIO PLAZO, Y
VALORACIÓN DE INDICACIÓN.**

Autor

Marcelino Cortés García

Directores

Miguel Ángel García Fernández

Manuel Martínez Sellés d'Oliveira Soares

Francisco Jesús Fernández Avilés

Diciembre 2008

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar quisiera agradecer y dedicar esta tesis a mi madre, quien me inculcó el gusto por el trabajo, sobre todo el bien hecho, entre otras muchas cosas. Le hubiera encantado verla.

A mi padre, a mi hermana y a mis abuelos, que siempre los tengo en mi recuerdo.

A Ana (y como no, a Otto), por su enorme paciencia y amor incondicional.

A la sección de Hemodinámica del HGU Gregorio Marañón en general, y muy especialmente al Dr. Eulogio García, artífice real de toda esta tesis. A él especialmente, todo mi agradecimiento.

A Miguel Ángel García-Fernández, que me inició y sostuvo en esta aventura; y a Manuel Martínez-Sellés, guía incansable, espero que por mucho tiempo.

A Raquel Prieto y Juan Antonio Franco, así como al resto de residentes de Cardiología del Gregorio Marañón, compañeros de residencia y fatigas. Gracias por vuestros consejos, y sobre todo por vuestra amistad.

Por último, mi más sincero agradecimiento al Servicio de Cardiología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, a sus adjuntos, enfermeras auxiliares y resto de personal. Gracias a su apoyo aprender cardiología y realizar investigación fue gozoso y sigue siendo gratificante.

ÍNDICE

I. AGRADECIMIENTOS.....	3
II. ÍNDICE DE CONTENIDOS.....	4
III.INTRODUCCIÓN.....	6
IV.RESUMEN.....	8
V. PRIMERA PARTE: ESTADO ACTUAL.	
A. GENERALIDADES SOBRE VALVULOPATÍA MITRAL Y AÓRTICA	
1. Definición e importancia clínica.....	10
2. Epidemiología y etiología.....	11
B. DEHISCENCIA PERIPROTÉSICA:	
1. Definición, epidemiología.....	16
2. Etiopatogenia.....	19
3. Cuadro clínico, diagnóstico.....	21
4. Tratamiento médico y quirúrgico.....	23
5. Tratamiento percutáneo.....	25
VI.SEGUNDA PARTE: APORTACIÓN PERSONAL.	
A. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO. HIPÓTESIS.....	28
B. OBJETIVOS.....	31
1. Objetivo principal	
2. Objetivos secundarios	
C. MATERIAL Y MÉTODOS	
1. Población a estudio.....	32
2. <i>Variables a estudio, seguimiento.....</i>	<i>33</i>
a. Variables	
b. Seguimiento postintervención	
3. <i>Técnica intervencionista.....</i>	<i>35</i>
a. Técnica en dehiscencia mitral.....	35
b. Técnica en dehiscencia aórtica.....	39
c. Ecocardiografía transesofágica.....	48
4. Análisis estadístico.....	51

D. RESULTADOS

1. Características basales de la población

- a. Variables descriptivas de la población.....54
- b. Cuadro clínico asociado a las dehiscencias periprotésicas.....57
- c. Comorbilidad asociada en la población a estudio.....60
- d. Características ecocardiográficas de las dehiscencias periprotésicas.....62

2. Resultados del cierre percutáneo

- a. Éxito de implantación del dispositivo.....67
 - 1. Resultados globales.....67
 - 2. Resultados en dehiscencias mitrales.....70
 - 3. Resultados en dehiscencia aórticas.....72
 - 4. Control ecocardiográfico.....74
- b. Supervivencia y complicaciones asociadas en la población a estudio.....77
 - 1. Supervivencia y complicaciones.....77
 - 2. Control ecocardiográfico.....80
- c. Seguimiento clínico y ecocardiográfico.....83

3. Análisis multivariante

- a. Factores asociados al éxito en el implante del dispositivo.....96
- b. Factores asociados a la mejoría clínica.....98

E. DISCUSIÓN

- 1. Mejoría clínica y mortalidad.....103
- 2. Éxito en la implantación.....113
- 3. Papel del ecocardiograma.....118
- 4. Repercusión en la práctica clínica: indicaciones.....123
- 5. Limitaciones del estudio. Futuro del cierre percutáneo.....126

F. CONCLUSIONES.....129

VII. BIBLIOGRAFÍA.....130

III. INTRODUCCIÓN.

La enfermedad valvular cardíaca es un cuadro clínico que actualmente se encuentra en plena fase de aumento en su prevalencia e incidencia, originando un número considerable de cirugías cardíacas para reparación o sustitución de la válvula enferma. La aparición de una dehiscencia periprotésica complica un número relativamente considerable de cirugías de sustitución valvular, siendo una causa muy frecuente de necesidad de una nueva operación. Pero en muchos casos esta cirugía conlleva un riesgo quirúrgico elevado.

Nuestro hospital (Hospital General Universitario Gregorio Marañón) es un centro pionero en la realización de cierres percutáneos de dehiscencias periprotésicas en aquellos pacientes en los que se desestimó una nueva intervención quirúrgica, siendo centro de referencia a nivel nacional en el tratamiento percutáneo de éstos pacientes. Los resultados obtenidos con ésta técnica son muy alentadores, y hemos considerado necesario llevar a cabo un estudio y análisis exhaustivos de dichos resultados de cara a determinar el beneficio real de este tratamiento, sus riesgos, y las potenciales indicaciones.

Para ello, en una *primera parte* de la tesis, analizaremos y estudiaremos el estado actual de la problemática de las dehiscencias periprotésicas. Analizaremos la prevalencia (y su evolución) de la enfermedad valvular, tanto mitral como aórtica; describiremos ampliamente la epidemiología, etiopatogenia, clínica, diagnóstico y tratamiento convencional de las dehiscencias periprotésicas; y por último repasaremos las referencias aparecidas en la bibliografía sobre la experiencia de otros autores en el tratamiento percutáneo de dehiscencias.

En la *segunda parte* de la tesis, desarrollaremos la exposición de nuestro trabajo. En primer lugar describiremos la metodología utilizada para llevar a cabo esta tesis, en la que incluiremos una descripción técnica de la intervención percutánea utilizada en la población a estudio. Posteriormente se expondrán los resultados obtenidos en nuestro trabajo, describiendo las características de la población estudiada, los resultados técnicos de la intervención a la hora de implantar un dispositivo en la dehiscencia, y por último los resultados clínicos de la intervención percutánea. Finalizaremos la exposición con una amplia discusión de los resultados obtenidos, comparándolo con los resultados previos del tratamiento quirúrgico de las dehiscencias, y con la escasa experiencia previa en técnicas percutáneas. Se discutirán también aspectos técnicos de la intervención, así como las limitaciones de la técnica, la limitaciones del estudio, y las aportaciones actuales y futuras del cierre percutáneo en el tratamiento de las dehiscencias periprotésicas.

IV. RESUMEN.

INTRODUCCIÓN:

La aparición de una dehiscencia periprotésica complica entre el 2 y el 17% de las sustituciones valvulares. La regurgitación resultante puede dar lugar a cuadros de insuficiencia cardíaca congestiva y/o anemia hemolítica. El tratamiento de elección hasta ahora es una nueva cirugía de cara a sustituir o reparar la prótesis, pero en aquellos pacientes que no son candidatos a cirugía debido a un alto riesgo quirúrgico, el cierre percutáneo del defecto con diferentes dispositivos puede ser una alternativa.

MÉTODOS:

Se llevó a cabo un análisis prospectivo de los pacientes sometidos en nuestro centro a un cierre percutáneo de dehiscencia periprotésica mitral o aórtica sintomática por insuficiencia cardíaca y/o hemolisis, entre febrero de 2003 y junio de 2007. Fueron en total 49 pacientes consecutivos, 48 de los cuales fueron desestimados para un tratamiento quirúrgico por alto riesgo, mientras que el caso restante fue el paciente el que rechazó una nueva cirugía. La intervención fue realizada bajo anestesia general, con control radioscópico y con ecocardiografía transesofágica. Para ocluir el defecto se utilizó un dispositivo de cierre de ductus permeable en todas las intervenciones. Por último, se llevó a cabo un seguimiento clínico y ecocardiográfico en todos los pacientes a los 6 meses de la intervención.

RESULTADOS:

El dispositivo pudo ser implantado en 34 de los 49 pacientes (69.4%). No se registró ningún fallecimiento secundario a la intervención, aunque no estuvo exenta de complicaciones. 14 pacientes presentaron anemia significativa tras la intervención, 3 de los cuales se debió a un incremento en la hemólisis previa tras el implante. Se objetivó un empeoramiento transitorio de la función renal en 7 pacientes, sin consecuencias clínicas. 2 pacientes presentaron sendos ictus isquémicos, sin secuelas. En 2 casos se suspendió el procedimiento por bloqueo completo de la prótesis, y otros 2 casos presentaron arritmias ventriculares severas. A los 6 meses, el grado de regurgitación se redujo significativamente en 18 pacientes (52.9% de los pacientes en los que se pudo realizar el implante), observándose una mejoría clínica significativa al final del seguimiento en 21 casos (61.8% de los pacientes en los que se pudo realizar el implante). 8 pacientes fallecieron durante el seguimiento debido a causas no relacionadas con la operación.

CONCLUSIONES:

De acuerdo con nuestros datos, el cierre percutáneo de dehiscencias perivalvulares es un tratamiento seguro en pacientes con un alto riesgo quirúrgico, con resultados aceptables a medio plazo. Ésta técnica intervencionista supondría una alternativa razonable en el tratamiento de dehiscencias periprotésicas, con un riesgo asociado relativamente bajo. La ecocardiografía transesofágica presenta un papel fundamental en el estudio de las dehiscencias, monitorización de la intervención, y seguimiento de los pacientes.

V. PRIMERA PARTE: ESTADO ACTUAL.

A. GENERALIDADES SOBRE VALVULOPATÍA MITRAL Y AÓRTICA.

1. DEFINICIÓN E IMPORTANCIA CLÍNICA:

Entendemos por valvulopatía toda aquella alteración adquirida o congénita de una válvula cardíaca, pudiendo afectar tanto su morfología como su funcionamiento (1). Esto podría ocasionar una obstrucción o dificultad al flujo sanguíneo o bien una incompetencia de la válvula con la consiguiente regurgitación. La enfermedad valvular, dependiendo de su severidad, localización y del número de válvulas afectadas, se asocia a distintos cuadros clínicos, aunque con frecuencia la valvulopatía es un hallazgo casual en pacientes asintomáticos (2). Los pacientes pueden presentar cuadros sincopales, dolor torácico, hemoptisis, astenia, y con frecuencia disnea como manifestación de un cuadro de insuficiencia cardíaca. Se ha demostrado que la enfermedad valvular como grupo es una de las causas predictoras más intensamente relacionadas con la insuficiencia cardíaca (3). Además, la enfermedad valvular es uno de los principales factores predictivos de mortalidad en los pacientes con insuficiencia cardíaca (4;5), y se encuentra presente en el 17% de los cuadros de insuficiencia cardíaca que se diagnostican en la actualidad (6).

La evolución natural de la enfermedad valvular se dirige hacia el desarrollo de síntomas y el fallecimiento del paciente. De esta forma, se describe una supervivencia media de 2 a 3 años en aquellos pacientes con estenosis aórtica que se vuelve sintomática (7); la

insuficiencia aórtica sintomática por angina presenta una mortalidad mayor al 10% por año, y mayor incluso al 20% al año si asocia insuficiencia cardíaca, según las series clásicas (8-10); la enfermedad valvular mitral presenta datos similares que muestran el mal pronóstico asociado a las valvulopatías, sobre todo cuando comienzan a ser sintomáticas (11).

Se ha demostrado en estudios recientes que la enfermedad valvular como grupo (sintomática o no) es un factor de riesgo de mortalidad independiente, con un riesgo relativo calculado en 1,4 (1,2-1,6; $p < 0.005$) (12). Esto se refleja en que, en conjunto, la enfermedad valvular es la causa directa de muerte de un número significativo de pacientes, suponiendo más de 20.000 muertes al año en una población como la de EEUU, y contribuyendo de forma indirecta a otras 42.500 muertes, según datos estadísticos referidos al 2006 (13).

2. EPIDEMIOLOGÍA Y ETIOLOGÍA:

La enfermedad valvular como grupo es una patología frecuente en la población general. Se describe una prevalencia global del 2.5% en población sin seleccionar, según estudios recientes (12), lo que da una idea del importante problema de salud pública que supone la enfermedad valvular. En las últimas décadas se ha detectado un incremento gradual y progresivo en el número de valvulopatías diagnosticadas, con un incremento lineal en todas y cada una de sus distintas formas (*figura 1*). Este aumento en la prevalencia de la enfermedad valvular se ha objetivado en los distintos subgrupos demográficos estudiados, tanto en hombres como en mujeres, ancianos o jóvenes, e independientemente de la raza (14).

Fig. 1: Progresión temporal en las últimas dos décadas de las hospitalizaciones por enfermedad valvular en Estados Unidos.

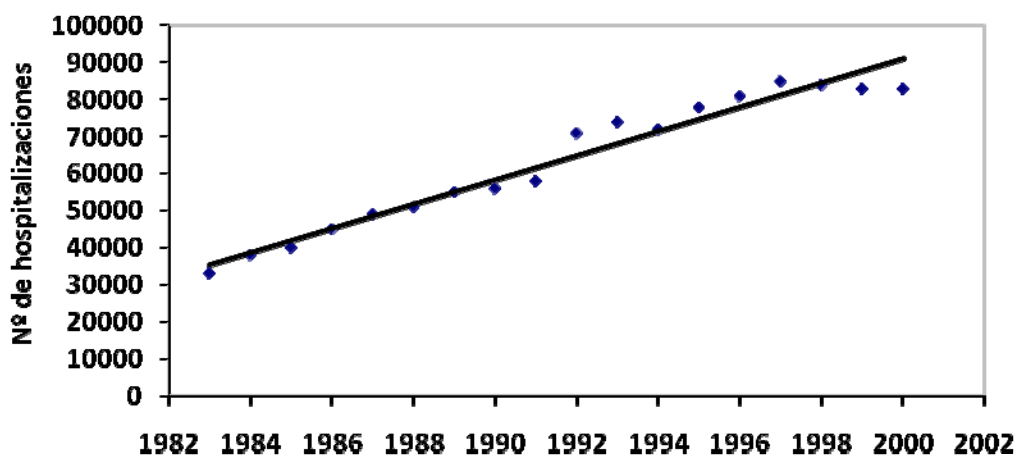


Gráfico modificado de Supino et al (15).

Este incremento está generalizado a los distintos tipos de valvulopatías, pero es en aquellas valvulopatías que afectan a la válvula mitral las que han presentado un mayor aumento (hasta 1,5 veces más incremento que las que afectan a la válvula aórtica) (14). Existen varias causas que explican este aumento en el diagnóstico de la enfermedad valvular. Un factor muy importante que ha influenciado es la aparición de las distintas técnicas ecocardiográficas y su generalización, que han permitido detectar antes y más fácilmente la enfermedad valvular (16). El desarrollo de programas de screening con ecocardiografía de enfermedad valvular en la población general ha permitido demostrar la existencia de un número considerable de valvulopatías significativas que de otra manera hubieran pasado desapercibidas (17). De esta forma, la ecocardiografía se ha convertido en una técnica obligada en el estudio de las valvulopatías, y en el único método capaz hoy en día de estimar la frecuencia y distribución de la enfermedad valvular en grandes poblaciones (18).

Otro factor que ha originado este aumento en el diagnóstico de la enfermedad valvular en los últimos años es el envejecimiento progresivo de la población, asociado a la mayor prevalencia de la enfermedad valvular en edades más avanzadas (19). Este incremento en la prevalencia según la edad se ha demostrado tanto en la estenosis aórtica (20), la insuficiencia aórtica (21), como en la insuficiencia mitral (22), considerándose a la edad como un importante factor de riesgo para la enfermedad valvular. También se ha objetivado un aumento en la edad media de los pacientes que presentan valvulopatía, que se ha incrementado de forma lineal en las últimas dos décadas (15).

Todos estos cambios epidemiológicos que han sido observados en la enfermedad valvular en los últimos años están en estrecha relación con el apreciable cambio en la etiología de las valvulopatías observado en este período. En décadas previas, la enfermedad reumática era la causa más frecuente que se encontraba detrás de la enfermedad valvular. Pero el diagnóstico de fiebre reumática ha caído en los países desarrollados de una manera espectacular, tras la mejoría en la asistencia sanitaria en estas poblaciones (23;24). Esto ha traído consigo que la estenosis mitral se haya convertido en una enfermedad rara en los países desarrollados, ya que la fiebre reumática era y es la causa más frecuente subyacente tras este tipo de patología. De hecho, la estenosis mitral se diagnostica más comúnmente en pacientes que han emigrado desde áreas donde la fiebre reumática es todavía una enfermedad endémica (25). Si a este factor añadimos el envejecimiento progresivo de la población, todo ello explica porqué la causa más frecuente de enfermedad valvular hoy en día es la degenerativa. Un origen degenerativo está detrás del 81.9% de las estenosis aórticas, el 50.3% de las insuficiencias aórticas y en el 61.3% de las insuficiencias mitrales, según datos recientes del registro *The Euro Heart Survey of Valvular Heart Disease* (26)

(*tabla 1*). Según este registro europeo, la valvulopatía nativa más frecuente diagnosticada actualmente es la estenosis aórtica con un 33.9% de los diagnósticos, seguida de la insuficiencia mitral (con un 24.8%). La estenosis mitral cae hasta un 9.5% de los diagnósticos, en consonancia con estos cambios epidemiológicos observados en la enfermedad valvular en las últimas décadas (*tabla 2*).

Tabla 1: Etiología en valvulopatías únicas de válvulas izquierdas, *The Euro Heart Survey of Valvular Heart Disease* (n = 2779).

	Estenosis aórtica n = 1197	Insuficiencia aórtica n = 369	Estenosis mitral n = 336	Insuficiencia mitral n = 877
Degenerativa (%)	81.9	50.3	12.5	61.3
Reumática (%)	11.2	15.2	85.4	14.2
Endocarditis (%)	0.8	7.5	0.6	3.5
Inflamatoria (%)	0.1	4.1	0	0.8
Congénita (%)	5.4	15.2	0.6	4.8
Isquémica (%)	0	0	0	7.3
Otras (%)	0.6	7.7	0.9	8.1

Datos extraídos de Jung et al (26).

Tabla 2: Tipos de enfermedad valvular, *The Euro Heart Survey of Valvular Heart Disease* (n = 5001).

Enfermedad valvular nativa (%)	71.9
Aórtica (%)	44.3
Estenosis aórtica (%)	33.9
Insuficiencia aórtica (%)	10.4
Mitral (%)	34.3
Estenosis mitral (%)	9.5
Insuficiencia mitral (%)	24.8
Valvulopatía múltiple (%)	20.2
Valvulopatía derecha (%)	1.2
Cirugía valvular previa (%)	28.1

Datos extraídos de Iung et al (26).

Dados los datos anteriores, los distintos autores coinciden que la enfermedad valvular es un problema de salud muy presente hoy en día, con consecuencias clínicas que pueden ser muy importantes. Además se encuentra actualmente en expansión, con un incremento en su prevalencia que probablemente se acentúe con el mayor envejecimiento progresivo de la población en los países desarrollados. Añadido a esto, se ha objetivado un cambio en la etiología y en las características de la población afectada, siendo cada vez de más edad, con mayor comorbilidad y con mayor porcentaje de factores de riesgo cardiovascular (26). Estos cambios clínicos y etiológicos tienen lógicas e importantes implicaciones en manejo de las valvulopatías.

B. DEHISCENCIA PERIPROTÉSICA.

1. DEFINICIÓN, FRECUENCIA:

En 1996, las organizaciones “The American Association for Thoracic Surgery (AATS)” y “The Society of Thoracic Surgeons (STS)” publicaron conjuntamente las guías para la comunicación de mortalidad y morbilidad tras cirugía valvular cardiaca (27-29). En ellas se establecieron los distintos tipos y grupos de morbilidades asociadas a estas, así como sus respectivas definiciones. De esta forma, en las guías de la STS/AATS se establecieron 6 tipos de morbilidad: la trombosis de la válvula, el embolismo, complicaciones hemorrágicas, endocarditis, el deterioro estructural de la válvula y la disfunción de la válvula no estructural. Ésta última categoría se definió como toda aquella anormalidad que conllevara una estenosis o insuficiencia de la válvula operada, y que no se debiera a un defecto intrínseco de dicha válvula (excluyendo la complicación trombótica y la endocarditis).

Dentro de las disfunciones no estructurales de la válvula operada se incluyeron el atrapamiento de la válvula por tejido residual, pannus o suturas; una inadecuada posición de la válvula, así como un tamaño inapropiado (“missmatch”); anemia hemolítica clínicamente significativa por hemólisis intraprotésica; insuficiencia o estenosis residual tras implantación o reparación de la válvula; y por último la presencia de una dehiscencia paravalvular o periprotésica.

Tabla 3: Clasificación de morbilidades asociadas a cirugía valvular cardiaca.

Deterioro estructural de la válvula protésica (fractura, calcificación...)

Disfunción de la prótesis no estructural:

- Dehiscencia periprotésica.
- Atrapamiento de la prótesis por pannus, tejido o suturas.
- Tamaño o posicionamiento de la prótesis incorrectos.
- Anemia hemolítica.
- Obstrucción o regurgitación residual tras implantación o reparación de la prótesis.

Trombosis de la prótesis.

Embolismo periférico.

Hemorragia significativa (muerte, hospitalización, transfusión o daño permanente)

Endocarditis

Datos extraídos de Edmunds et al (27).

De esta forma, la dehiscencia periprotésica es una de las complicaciones que se asocian a la cirugía de sustitución valvular cardiaca. El término castellano es “dehiscencia periprotésica”, mientras que en la literatura en lengua inglesa se conoce generalmente como “leakage” o “leak”. Consiste en una falta de unión entre el anillo protésico implantado y el tejido nativo adyacente, generalmente debido a un fallo de la sutura realizada durante la cirugía (30). Como consecuencia de esta falta de unión, se genera un flujo sanguíneo regurgitante distinto de la pequeña insuficiencia fisiológica asociada a las prótesis, y que no depende de una disfunción directa de la prótesis valvular. Ésta regurgitación condiciona una insuficiencia valvular (periprotésica) de mayor o menor grado, que será la que origine el cuadro clínico asociado a estas dehiscencias.

La proporción de pacientes sometidos a una sustitución valvular mitral o aórtica que se complican con una dehiscencia periprotésica no es despreciable, asumiéndose que un porcentaje relativamente significativo de estas intervenciones se verán afectadas. Un

ejemplo de esto último es el documento publicado por la “Food and Drug Administration (FDA)” americana para marcar las directrices de la evaluación clínica de nuevas prótesis cardíacas (31). En este documento se define como una proporción aceptable para la aprobación de nuevas prótesis una tasa de dehiscencias periprotésicas de 1,2 por cada 100 pacientes y año (tanto en prótesis biológicas como en mecánicas). Esta tasa es similar a la esperada para las endocarditis protésicas, y más del doble que la trombosis de la prótesis.

Por otro lado, hay que diferenciar entre aquellas dehiscencias significativas que acarrearán consecuencia clínica, y aquellas otras dehiscencias de pequeño tamaño detectadas incidentalmente o por estudios reglados, y que no se asocian inicialmente a síntomas. Este último tipo de dehiscencias es muy frecuente, sobre todo en los momentos inmediatos tras la cirugía. De esta forma, se describen tasas de aparición de pequeñas dehiscencias de hasta el 32% de las intervenciones de sustitución mitral (32;33), con artículos en la bibliografía que refieren hasta un 48% de dehiscencias en las sustituciones aórticas (34). Estas dehiscencias suelen tener una evolución benigna, al menos a corto plazo, desapareciendo incluso en horas o días tras la intervención (35). Sin embargo, existen otras dehiscencias que sí son significativas al conllevar un cuadro clínico de mayor o menor severidad. Se trata generalmente de dehiscencias de mayor tamaño, y su porcentaje de aparición varía según las series publicadas. En una reciente revisión se reporta una tasa de aparición que oscila entre un 0,04 y un 2,75 casos por cada 100 pacientes y año, variando en relación al tipo de prótesis y los distintos autores (36). En series a más largo plazo (10-15 años de seguimiento) se describe un porcentaje global de dehiscencias que va desde un 2,5% publicado por Dhasmana et al (37), hasta el 12,5% descrito en el trabajo de Genoni et al (38).

2. ETIOPATOGENIA:

Las pequeñas dehiscencias que aparecen inmediatamente tras una intervención de sustitución valvular aórtica tienen su origen en las propias perforaciones realizadas durante la cirugía, desapareciendo en su mayoría poco tiempo después de la operación (39).

El mecanismo que subyace tras una dehiscencia capaz de generar síntomas es distinto. Se ha comprobado que aquellas dehiscencias de nueva aparición tras una cirugía inicialmente sin complicaciones, se encuentran asociadas con relativa frecuencia a una endocarditis protésica, tratándose además de cuadros más agudos y severos que en sí mismos hacen sospechar en un cuadro infeccioso (34;37). Fuera de estas dehiscencias secundarias a un cuadro de endocarditis, se han estudiado diversos factores que favorecen la aparición de una dehiscencia periprotésica:

- La sustitución valvular mitral se complica con más frecuencia con una dehiscencia que la aórtica (35). Se han publicado series comparativas de sustitución valvular aórtica y mitral a 15 años de seguimiento que demuestran claramente esta afirmación, con un $8\pm 2\%$ de dehiscencias significativas en sustituciones valvulares aórticas mecánicas frente a un $17\pm 5\%$ en sustituciones mitrales mecánicas (40).

- No se ha demostrado de forma significativa que ningún modelo específico de prótesis sea más propenso a la generación de dehiscencias. Sin embargo, sí se ha observado una mayor tasa de dehiscencias periprotésicas en aquellos pacientes con válvula mecánica respecto a la biológica. Ésta diferencia se mantiene tanto en prótesis aórticas ($8\pm 2\%$ vs $2\pm 1\%$), como en prótesis mitrales ($17\pm 5\%$ vs $7\pm 4\%$) (40).

- Se ha demostrado una clara influencia de la técnica de sutura de la prótesis en la generación de dehiscencias. De esta forma, se ha visto que el uso de una

sutura continua favorece la formación de una regurgitación periprotésica, tanto en las prótesis mitrales (35;37) como en las aórticas (41). También se ha objetivado que la implantación de una válvula aórtica en posición supraanular favorece la aparición de una dehiscencia (35).

-La etiología que originó la indicación de sustitución valvular también influye en la formación de dehiscencias. Éstas son más frecuentes si la sustitución valvular se debió a un cuadro de endocarditis (con una incidencia de hasta un 41%); o si se trataba de una reintervención sobre una misma válvula, especialmente en reintervenciones por dehiscencia de la prótesis (con una incidencia del 35%) (38). Además, se ha objetivado una mayor incidencia de dehiscencias a mayor número de reintervenciones sobre un mismo paciente: se describe una tasa a los 6 meses libre de recurrencias de dehiscencias en una primera, segunda y tercera reintervención del 85%, 78% y 65% respectivamente (42). Por otro lado, la dehiscencia periprotésica significativa es la causa más frecuente de necesidad de nueva sustitución quirúrgica (43;44).

-La presencia de cardiopatía reumática o la propia edad puede originar una calcificación importante del anillo valvular sobre la que se implanta la prótesis. Esto se ha asociado significativamente con el desarrollo de dehiscencias periprotésicas, tanto mitrales (37) como aórticas (45;46).

En la *tabla 4* se resumen los distintos factores asociados a la formación de dehiscencias periprotésicas.

El tiempo transcurrido entre la intervención quirúrgica de sustitución valvular y el diagnóstico de una dehiscencia perivalvular varía según las series y casos publicados, pero en general parece que la mayoría de los casos aparecen dentro de los seis meses tras la implantación de la prótesis (47). Se ha visto que en aquellos centros en que se

realiza un estudio estandarizado con ecocardiografía el diagnóstico se realiza en el primer año en el 74% de los casos, con un 22% de los casos diagnosticados durante la primera semana tras la cirugía (38). No obstante, no es infrecuente diagnosticar dehiscencias periprotésicas significativas varios años después de la intervención.

Tabla 4: Factores de riesgo de dehiscencia periprotésica

Prótesis mitral
Prótesis mecánica
Sutura continua
Prótesis aórtica en posición supraanular
Endocarditis
Resustitución valvular
Calcificación severa del anillo
Edad

3. CUADRO CLÍNICO, DIAGNÓSTICO:

La presencia de una dehiscencia periprotésica origina una regurgitación anormal a través de ella, por fuera del anillo protésico. Dependiendo del grado de severidad de esta regurgitación, puede producir un cuadro de insuficiencia cardíaca más o menos avanzado. Además, el paso de un flujo regurgitante de alta velocidad a través de un orificio relativamente pequeño puede ocasionar la destrucción de glóbulos rojos con la correspondiente hemólisis. Se conoce desde hace tiempo la asociación de cierto grado de anemia hemolítica con las prótesis valvulares, que ocasionalmente puede llegar a ser severa (48). En muchas ocasiones, la existencia de una anemia hemolítica importante

suele estar asociada a disfunciones de la prótesis, en especial dehiscencias periprotésicas. Estos cuadros pueden presentar la sintomatología típica de un cuadro anémico (astenia, vértigo, mareos...), aparte de conllevar la necesidad de transfusiones sanguíneas de repetición.

Trabajos previos han relacionado una mayor tendencia a presentar anemias hemolíticas significativas en aquellos pacientes con múltiples dehiscencias afectando una prótesis, sin que se haya demostrado relación alguna entre el número de dehiscencias y el desarrollo de un cuadro de insuficiencia cardíaca. Sí se ha visto una relación significativa entre el tamaño de la dehiscencia y la presencia de síntomas de insuficiencia cardíaca. De esta forma, se describe que el 62% de pacientes con dehiscencias de tamaño medio (3-5 mm) o grande (6-15 mm) presentan disnea en clase funcional III o IV de la NYHA, mientras que la mayoría de aquellos pacientes con dehiscencias pequeñas (1-2 mm) no presentan disnea o es de grandes esfuerzos (49).

La aparición de clínica de insuficiencia cardíaca en un paciente con prótesis valvular, o la presencia de un cuadro significativo de anemia hemolítica, obligan a incluir a la dehiscencia periprotésica dentro del diagnóstico diferencial. Además, la presencia de un nuevo soplo no existente previamente es muy indicativa de la presencia de una dehiscencia periprotésica.

La técnica diagnóstica de elección a la hora de determinar la presencia y las características de una dehiscencia periprotésica, así como de la regurgitación resultante es la ecocardiografía transesofágica. La ecocardiografía transesofágica ha demostrado en diversos trabajos su superioridad sobre la ecocardiografía transtorácica a la hora de estudiar una dehiscencia (50;51). Esta ventaja técnica se ve más marcada en las prótesis mitrales, en donde la sombra sónica inherente a las prótesis mecánicas imposibilita en gran medida un estudio adecuado por vía transtorácica de una posible dehiscencia. Este

problema no está presente en las prótesis localizadas a nivel aórtico, por lo que ambas técnicas presentan una fiabilidad más similar a la hora de estudiar estas prótesis (52;53). Las posibilidades actuales de realizar reconstrucciones tridimensionales mediante técnicas de eco podría tener un papel en una mejor definición de la forma y tamaño de una dehiscencia periprotésica (54).

Con la ecocardiografía también se pueden detectar pequeños jets regurgitantes intraprotésicos, asociados habitualmente a las prótesis valvulares y que no tienen significado patológico, siendo específicos de cada tipo de prótesis. No hay que confundir estos jets con una dehiscencia real, que en general presenta un flujo más turbulento y extenso, por fuera de la prótesis (55).

4. TRATAMIENTO MÉDICO Y QUIRÚRGICO:

Aquellas dehiscencias periprotésicas que ocasionan síntomas requieren un *tratamiento médico* de mantenimiento acorde con su cuadro clínico. Aquellos pacientes con insuficiencia cardíaca requerirán tratamiento diurético y vasodilatador según su situación y síntomas. Este tratamiento se asocia al resto de medicaciones necesarias en la particularidad de cada paciente. En aquellos pacientes con hemólisis significativa suelen ser necesarias transfusiones sanguíneas para mantener unos niveles adecuados de hemoglobina en sangre, que en ocasiones deben ser repetidas para poder mantener una cierta estabilidad clínica del paciente.

El tratamiento estándar de aquellos pacientes con dehiscencia periprotésicas sintomáticas es una *reintervención quirúrgica*. Además, la causa más frecuente de necesidad de nueva reintervención en pacientes con prótesis mitrales mecánicas es la dehiscencia periprotésica (43). Generalmente suele ser necesaria una nueva

resustitución de la prótesis disfuncionante. Pero también se han descrito en la bibliografía distintas técnicas de reparación de dehiscencias periprotésicas sin recambio de la prótesis, mediante el uso de parches o variadas técnicas de sutura (56-58). Distintos autores han aconsejado un tratamiento precoz quirúrgico incluso en aquellas dehiscencias más modestas con síntomas, aunque sean escasos o moderados y no requieran siquiera transfusiones sanguíneas (38;59). En estos trabajos se ha objetivado una mala evolución a corto plazo de estos pacientes, reduciendo la mortalidad en aquellos casos que eran intervenidos sobre aquellos que eran tratados de manera conservadora.

Sin embargo, es conocido que la reintervención en sí misma incrementa el riesgo quirúrgico ante una nueva cirugía cardíaca. La mortalidad postquirúrgica en los pacientes sometidos a una nueva intervención varía según las series publicadas, alcanzando hasta un 22% en series más antiguas (46). En series publicadas más recientemente, la mortalidad intrahospitalaria tras una primera reintervención varía entre un 5% y un 14% (60;61). Este porcentaje de mortalidad se incrementa en aquellos pacientes sometidos a segundas o terceras reintervenciones, habiéndose objetivado que el número de reintervenciones es un factor independiente asociado a mortalidad temprana tras una cirugía (62). Además, la cirugía cardíaca previa es un factor de riesgo incluido dentro del sistema de valoración de riesgo quirúrgico *EuroSCORE*, siendo uno de los factores con mayor peso pronóstico (63).

Todo ello se une a los datos recientemente publicados en un registro europeo sobre enfermedad valvular (*The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease*), que indican que hasta un 32% de los pacientes con valvulopatía única que tienen indicación de cirugía según las guías de práctica clínica son rechazados para cirugía cardíaca, más de la mitad de ellos por causas extracardíacas (26). La edad avanzada, la enfermedad

pulmonar obstructiva crónica o la insuficiencia renal se encuentran entre las causas extracardíacas esgrimidas con más frecuencia para desestimar a un paciente para cirugía. Incluso se ha observado que en patologías como en la estenosis aórtica, hasta el 33% de los pacientes mayores de 75 años no se contempla la sustitución valvular aórtica, siendo la edad un factor independiente asociado estadísticamente con la decisión de no operar (64).

Por último, otro importante inconveniente asociado a la cirugía para el tratamiento de la dehiscencia periprotésica es el relativo alto riesgo de recidiva de nuevas dehiscencias tras la intervención, como vimos en el apartado anterior (42).

5. TRATAMIENTO PERCUTÁNEO:

En los últimos años se han publicado varios artículos en que se describen casos con dehiscencias periprotésicas significativas y sintomáticas que han sido tratados mediante un abordaje percutáneo de su lesión, evitando una nueva intervención quirúrgica en pacientes con un riesgo quirúrgico excesivo (30;65-79). La primera experiencia publicada en la bibliografía se encuentra en el artículo de Hourihan et al. (69) en 1992, en el que describe el uso de un dispositivo de doble paraguas en el cierre de dehiscencias periprotésicas aórticas en 3 pacientes. Hay que esperar 8 años, hasta el 2000, para encontrar una nueva referencia a la realización de una intervención similar publicada por Moore et al. (66), con la descripción de un caso de dehiscencia mitral tratado mediante cierre percutáneo con un dispositivo tipo “coil”. La gran mayoría de los trabajos publicados desde entonces tratan sobre cierre percutáneo de dehiscencias en casos aislados. Sin contar con nuestra serie, la serie más amplia publicada hasta el momento abarca solamente 16 casos, publicada recientemente (76). En ella se incluyen

14 pacientes con dehiscencias periprotésicas *mitrales* tratados mediante cierre percutáneo, lo que supone la mayor experiencia publicada en pacientes con dehiscencias mitrales (si excluimos nuestros datos). En lo que se refiere al cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas que afectan a válvulas *aórticas*, ningún autor ha superado los 3 pacientes publicados por el artículo original de Hourihan et al (69). El resto de manuscritos son casos clínicos aislados, con resultados variables. En la *tabla 5* se resumen todos los artículos publicados hasta la actualidad que representan la experiencia actual en el cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas (exceptuando nuestra serie).

No existe un dispositivo específico diseñado para el cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas. De esta forma, en estos trabajos se utilizaron diferentes dispositivos diseñados originalmente para otras técnicas percutáneas. Entre ellos se incluyen distintos dispositivos de cierre de comunicaciones interauriculares, o de defectos musculares interventriculares. También se han utilizado diversos "coils" (74), pero con más frecuencia se han descrito casos de intervenciones percutáneas con dispositivos de cierre de ductus arteriosus permeable (30;72;77).

Con todo esto, se abre la posibilidad de desarrollar una técnica percutánea que permita tratar a pacientes con dehiscencias periprotésicas sintomáticas, pero en los que una nueva intervención quirúrgica conllevaría un riesgo excesivo. De esta forma se podría dar una salida terapéutica a un número no desdeñable de pacientes que se encuentran en esta difícil situación clínica.

Tabla 5: Publicaciones previas sobre cierre percutáneo de dehiscencias protésicas.

Autor	Año	N	Válvula (dehiscencia)	Dispositivos	Mort.	Mejoría clínica
<i>Houriha M (69)</i>	1992	3	Aórtica (m)	Doble paraguas (Rashkind)	No	1 (33%)
<i>Moore JD (66)</i>	2000	1	Mitral (bio)	Coil (Gianturco)	No	Sí
<i>Eisenhauer AC (73)</i>	2001	1	Mitral (bio)	Coil (Gianturco)	No	Sí
<i>Moscucci M (74)</i>	2001	1	Mitral (m)	Coil (dumbbell)	No	Sí
<i>Boudjemline Y (67)</i>	2002	1	Mitral (m)	DAP	No	Sí
<i>Hussain ST (78)</i>	2003	1	Mitral (m)	DAP	No	No
<i>Kort HW (72)</i>	2004	1	Mitral (m)	DAP	No	Sí
<i>Webb JG (71)</i>	2005	1	Aórtica (m)	DAP	No	Sí
<i>Dusaillant GR (65)</i>	2006	1	Aórtica (m)	DAP	No	Sí
<i>Pate GE (30)</i>	2006	10	9 mitrales (6 m, 3 bio); 1 aórtica (bio)	DAP (6), CIA (2), coils	No	NR
<i>Sivakumar K (68)</i>	2007	1	Mitral (m)	CIA	No	Sí
<i>Ussia GP (79)</i>	2007	1	Mitral (m)	CIV	No	No
<i>Momplaisir T (70)</i>	2007	1	Mitral (m)	CIA	No	Sí
<i>Shapira Y (77)</i>	2007	11	8 mitrales (7m, 1 bio); 1 aórtica (m); 2 mitral y aórtica (m)	DAP (6), CIV (4), CIA (1).	No	4 (37%)
<i>Sorajja P (76)</i>	2007	16	14 mitrales, 2 aórticos. 4 bio.	DAP, CIA	No	NR
<i>Lasorda DM (75)</i>	2008	1	Mitral (m)	DAP	No	Sí

Variables: autor, referencia, año de publicación, número de casos realizados, válvula de localización de la dehiscencia, tipo de dispositivo empleado, presencia de mortalidad asociada a la técnica, y presencia o no de mejoría clínica tras la intervención. "N": número de casos; "mort": mortalidad; "m": metálica; "bio": biológica; "DAP": dispositivo de ductus arteriosus permeable; "CIA": dispositivo de comunicación interauricular; "CIV": dispositivo de comunicación interventricular; "NR": datos no reportados.

VI. SEGUNDA PARTE: APORTACIÓN PERSONAL.

A. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO. HIPÓTESIS.

Como hemos visto en la exposición anterior, la enfermedad valvular como conjunto forma una entidad patológica epidemiológicamente muy importante. Además, en los últimos años se han producido una serie de cambios etiológicos, clínicos y epidemiológicos que han dado lugar a un aumento creciente y progresivo en el diagnóstico de estas cardiopatías, lo que deriva en un consiguiente aumento en el número de intervenciones sobre estas válvulas que son realizadas en la población, incluida la sustitución valvular mediante cirugía. Además, estas intervenciones se están realizando sobre una población cada vez más envejecida, que como hemos visto anteriormente, es un factor de riesgo para la formación de una dehiscencia periprotésica.

En definitiva, la dehiscencia periprotésica es una complicación que se observa con relativa frecuencia tras cirugías de sustitución valvular, aumentando su diagnóstico a medida que aumenta en la población la incidencia de valvulopatías. El tratamiento de estas dehiscencias es inicialmente quirúrgico, pero en estas cirugías de corrección de una dehiscencia nos encontramos con varios problemas:

- Primero, un mayor riesgo quirúrgico en estos pacientes, simplemente por tratarse de una reintervención. Esto se vería agravado con la presencia de comorbilidades o mala situación clínica que con frecuencia se asocia en estos pacientes. Más todavía si tenemos en cuenta la población cada vez más envejecida que presentan

- Segundo, la alta tasa de recidivas de nuevas dehiscencias que obliga en ocasiones a terceras y cuartas cirugías, cada vez con mayor riesgo quirúrgico, y cada vez con mayor probabilidad de recidiva de la dehiscencia.

Por estas razones, no es infrecuente que en la práctica clínica se opte en estos pacientes por un tratamiento conservador (26).

El tratamiento percutáneo de estas dehiscencias mediante la implantación de un dispositivo a nivel del defecto podría dar una solución no quirúrgica en este grupo de pacientes, siendo una opción (en principio) de menor riesgo en la intervención, y más asequible en aquellos pacientes no candidatos a la cirugía. En este sentido se han publicado algunos trabajos en que se describen técnicas de cierre percutáneo de dehiscencias con distintos dispositivos. Pero todos ellos tratan de casos aislados o series muy reducidas, con resultados inmediatos muchas ocasiones (sin seguimiento a medio-largo plazo), que sólo permiten dar datos esperanzadores, pero ninguna conclusión importante.

Por estas razones, un estudio más amplio, con un seguimiento protocolizado, en que se valorara la seguridad y los resultados reales en una población más grande sometida a una técnica percutánea de cierre de dehiscencias, permitiría valorar la utilidad real y la indicación de estas técnicas. Si mediante un estudio de estas características se lograra demostrar unos buenos resultados con una relativa seguridad de estas técnicas, podríamos disponer de un tratamiento en un grupo de pacientes que hoy en día

presentan una difícil solución, con las importantes implicaciones clínicas que ello conllevaría.

De acuerdo con esto, la *hipótesis de nuestro estudio* es la siguiente:

El cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas es una técnica factible y segura, con buenos resultados a corto y medio plazo, permitiendo reducir la severidad de la regurgitación resultante y mejorar significativamente el cuadro clínico asociado.

B.OBJETIVOS.

1. Objetivos principales

-Valorar la seguridad y resultados a corto y medio plazo de la técnica de cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas a nivel mitral y aórtico en una población de pacientes con dehiscencia periprotésica significativa, pero sin opción quirúrgica.

-Valorar la existencia de distintas variables clínicas que pudieran estar en relación con el éxito técnico y clínico de este tipo de técnicas.

2. Objetivos secundarios

-Descripción de la técnica percutánea empleada, tanto en lo que respecta a materiales y dispositivos usados como en las distintas maniobras empleadas para la realización de cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas.

-Valorar el papel de las técnicas ecocardiográficas en este tipo de intervenciones, tanto en el estudio previo del cuadro del paciente, como en la monitorización durante la realización de la técnica percutánea, o en el seguimiento posterior.

-Valorar y discutir las indicaciones del cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas en el manejo clínico actual, en función de los resultados obtenidos.

C.MATERIAL Y MÉTODOS.

1. POBLACIÓN A ESTUDIO.

La población a estudio está conformada por 49 pacientes consecutivos en los que se realizó una o varias intervenciones para el cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas en prótesis localizadas en posición mitral o aórtica. Estas intervenciones fueron realizadas en nuestro centro en el período de tiempo comprendido entre Febrero del 2003 y Junio del 2007. Los pacientes que conformaban esta población procedían del área de referencia de nuestro hospital, o fueron derivados de otros centros del territorio español para la realización del cierre percutáneo.

Todos ellos eran pacientes en los que se había diagnosticado la presencia de una dehiscencia periprotésica mitral o aórtica que originaba una regurgitación significativa, sintomática por insuficiencia cardíaca, hemólisis significativa, o ambas. En todos se había indicado la necesidad de recambio de prótesis mitral o aórtica por parte de sus médicos responsables, y en todos ellos la opción quirúrgica había sido desestimada inicialmente por un excesivo riesgo quirúrgico. En un caso de dehiscencia periprotésica aórtica, la cirugía no fue rechazada por sus médicos, sino que el propio paciente desestimó someterse a una nueva cirugía cardíaca, ofertándose la opción percutánea. Todos los pacientes fueron informados adecuadamente, aceptando y firmando los consentimientos correspondientes previos a la intervención.

2. VARIABLES A ESTUDIO, SEGUIMIENTO.

Se recogieron datos de distintas *variables* previamente a la intervención, durante la implantación del dispositivo, y a lo largo del seguimiento:

-Variables demográficas: sexo, edad, fecha de la intervención.

-Antecedentes personales:

- Factores de riesgo cardiovascular (hipertensión, diabetes, dislipemia, tabaquismo).
- Presencia o no de comorbilidades significativas asociadas que influyeran en el pronóstico y riesgo de los pacientes: enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), enfermedad vascular periférica, enfermedad cerebrovascular, insuficiencia renal, hepatopatía significativa y otras.

-Historia cardiológica:

- Cirugías cardíacas previas: número de cirugías previas, tiempo transcurrido desde la primera cirugía, características de las prótesis.
- Antecedentes de cardiopatía isquémica.
- Fracción de eyección.

-Variables clínicas al ingreso:

- Presencia de cuadros clínicos atribuibles a la dehiscencia periprotésica: insuficiencia cardíaca, anemia hemolítica o ambas.
- Clase funcional para disnea previa y posterior a la intervención.

-Variables ecocardiográficas previas a la intervención:

- Localización y caracterización de la dehiscencia periprotésica.
- Severidad de la regurgitación resultante.

-Variables en relación con el intervencionismo:

- Variables en relación con monitorización con radioscopia.
- Variables en relación con monitorización con ecocardiografía.
- Tasa de éxito de implante del dispositivo, complicaciones, supervivencia.

-Seguimiento:

- Seguimiento intrahospitalario: complicaciones post-intervención.
- Seguimiento ecocardiográfico posterior.
- Seguimiento clínico posterior: datos sobre mejoría o no de cuadros previos de insuficiencia cardíaca y anemia hemolítica, reingreso, fallecimiento, cirugía cardíaca, reintervención percutánea.

Posteriormente a la intervención de cierre percutáneo de la dehiscencia periprotésica, se realizó un ***seguimiento prospectivo*** de todos los pacientes al mes y a los seis meses. Este seguimiento se llevó a cabo mediante entrevista directa o telefónica. En dicho seguimiento se recogieron datos sobre la presencia de eventos (muerte, ingreso hospitalario, cirugía cardíaca o nuevo intento de cierre percutáneo), así como la mejoría o no de la situación clínica del paciente (clase funcional para disnea, y reducción o anulación de la necesidad de transfusión en aquellos casos con hemólisis). En aquellos pacientes en los que se pudo implantar el dispositivo, se realizó una ecocardiografía transesofágica pasados 1-2 meses de la intervención, tiempo que se valoró suficiente para la correcta endotelización del dispositivo. Con ella se pretendía evaluar el grado de regurgitación residual definitivo, así como la presencia de posibles complicaciones (como la migración del dispositivo de su localización original). Se definió como

“mejoría ecocardiográfica” la reducción de al menos un grado en la severidad de la regurgitación secundaria a la dehiscencia periprotésica, tras el implante del dispositivo percutáneo. Se valoró esta reducción de forma inmediata al implante y al final del seguimiento.

3. TÉCNICA INTERVENCIONISTA.

Todas las intervenciones se realizaron el período comprendido entre Febrero del 2003 y Junio del 2007, siendo efectuadas todas ellas en el mismo centro. El cardiólogo que llevó a cabo el cierre percutáneo de la dehiscencia fue el mismo en todos los casos (Dr. E. García). Las intervenciones fueron realizadas bajo anestesia general en la mayoría de los casos, guiadas mediante control ecocardiográfico y con radioscopia. La técnica intervencionista variaba ligeramente según se tratara de una dehiscencia periprotésica mitral o aórtica.

a. Técnica en dehiscencias mitrales:

En las dehiscencias periprotésicas mitrales, el hemodinamista canalizaba una vía venosa central y otra arterial, en principio ambas femorales. A través de la vía venosa femoral se realizaba una punción transeptal, introduciendo un catéter hidrofílico a través de esta punción transeptal hasta la aurícula izquierda. Éste catéter presentaba una sección de pequeño calibre (habitualmente del 4F ó 5F), usándose generalmente un catéter tipo multipropósito en casos de una dehiscencia localizada a nivel posterior o lateral externa del anillo. En casos de dehiscencias localizadas en la región anterior del anillo se utilizaba habitualmente un catéter de mamaria interna, según elección del médico intervencionista. A través de este catéter se introducía una guía hidrofílica larga

usada de forma habitual en Hemodinámica en la realización de coronariografías, bien de punta recta o bien con punta “J”, según las necesidades.

Con dicha guía, y aprovechando su mayor lubricación y flexibilidad, se intentaba canalizar la dehiscencia y llegar hasta el ventrículo izquierdo atravesándola. Una vez conseguido, se avanzaba el catéter hidrofílico sobre la guía hasta lograr situarlo en el ventrículo izquierdo, atravesando a su vez la dehiscencia. El objetivo de introducir este catéter a través de la dehiscencia era el de poder cambiar de una forma sencilla la guía hidrofílica inicial por otra más dura y menos flexible que permitiera un soporte más adecuado para poder llevar a cabo el cierre de la dehiscencia periprotésica. De esta forma, se retiraba la guía hidrofílica, introduciendo a través del catéter hidrofílico 4F abocado en el ventrículo una nueva guía, esta vez de las denominadas de “alto soporte” (habitualmente “super stiff” o “extra back-up”, Boston Scientific, Maple Grove, Minnesota). Una vez colocada esta guía en el ventrículo izquierdo, atravesando la dehiscencia, se avanzaba sobre ella una vaina especial de un calibre mayor, adecuada para el avance y la liberación del dispositivo seleccionado. Aprovechando el mayor apoyo proporcionado por la guía de “alto soporte”, se intentaba avanzar esta vaina más gruesa a través del canal relativamente estrecho que conforma una dehiscencia periprotésica, desde la aurícula izquierda hasta el ventrículo izquierdo.

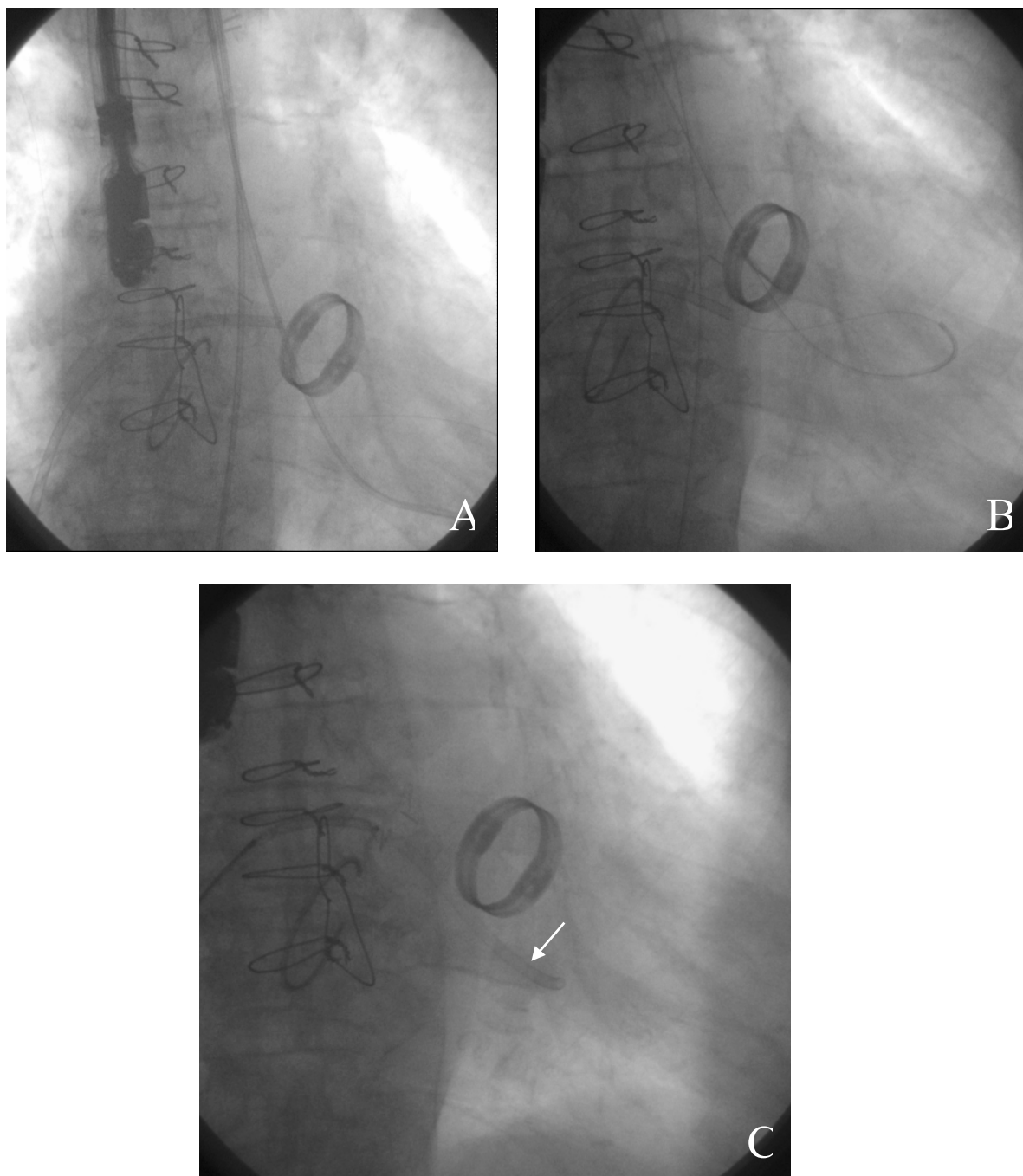
Esta vaina, una vez situada atravesando la dehiscencia periprotésica hasta llegar al ventrículo izquierdo, serviría para avanzar por dentro de ella el dispositivo que se usará para cerrar la dehiscencia (las características de este dispositivo y la técnica de su colocación se explicará más adelante en este mismo apartado).

En ocasiones, el apoyo aportado por la guía de “alto soporte” no era suficiente para poder avanzar la vaina a través de la dehiscencia. En estos casos, el hemodinamista usaba el acceso arterial femoral para acceder al ventrículo izquierdo por vía retrógrada

(a través de la válvula aórtica) con un catéter-lazo especial. Con este catéter-lazo se lograba atrapar la guía situada en el ventrículo izquierdo, retirándola a través de la válvula aórtica hasta la aorta una vez atrapada, hasta sacarla al exterior a través del acceso arterial. De esta manera, se conformaba un “circuito intravascular exteriorizado” con la guía: la guía se introducía a través del acceso venoso, llegando desde la cava inferior hasta la aurícula derecha, de allí a la aurícula izquierda a través de la punción transeptal, al ventrículo izquierdo a través de la dehiscencia, y desde el ventrículo izquierdo pasaba hasta aorta torácica ascendente y descendente, aorta abdominal, hasta su salida de nuevo al exterior a través del acceso femoral arterial. Este “circuito” así formado aportaba un máximo apoyo para poder avanzar la vaina a través de la dehiscencia. En la *figura 2* se muestran los pasos sucesivos iniciales de la técnica percutánea de cierre de dehiscencias mitrales, mediante imágenes de radioscopia.

En las ocasiones en las que la punción transeptal no era factible, el hemodinamista podía intentar atravesar la dehiscencia periprotésica mitral solamente a través de un acceso retrógrado usando la vía arterial femoral. De esta manera se canalizaba la dehiscencia desde el ventrículo izquierdo con la guía hidrofílica, hasta llegar a la aurícula izquierda, siguiendo posteriormente con la técnica de forma análoga a la descrita. Ésta técnica por vía retrógrada era intentada también en aquellos casos en que la canalización de la dehiscencia por vía anterógrada (desde la aurícula izquierda hasta el ventrículo izquierdo) no era posible aun a pesar de haber podido realizar la punción transeptal, debido a las características del caso.

Figura 2: Cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas mitrales.

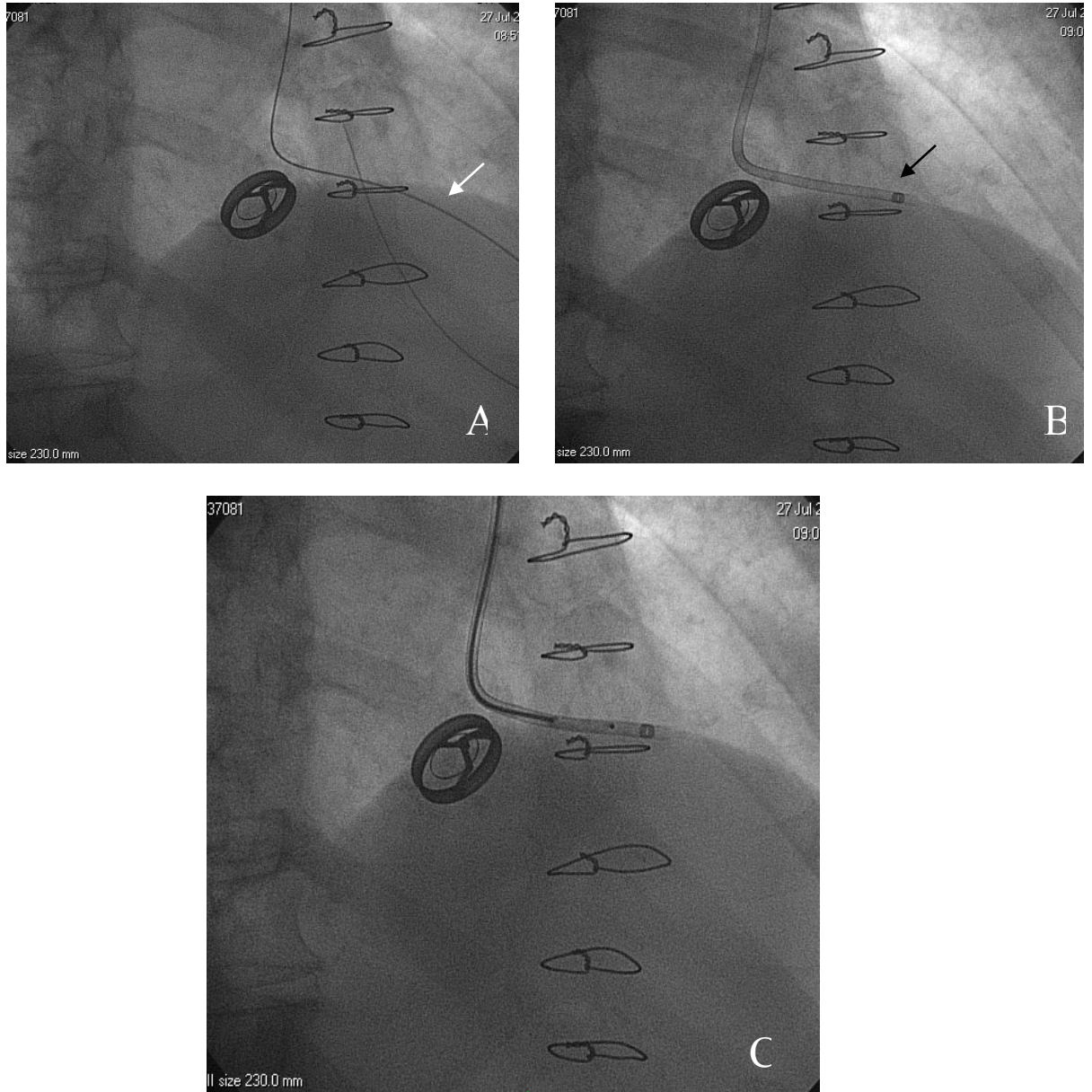


En primer lugar, se realiza una punción transeptal, abordando la aurícula izquierda, desde donde se cruza la dehiscencia con la guía hasta alcanzar el ventrículo izquierdo (A). En caso necesario, mediante un abordaje retrógrado asociado al previo, se conforma un “circuito” o “lazo” (B), que proporciona un mayor apoyo para el avance de la vaina (flecha blanca). Esta vaina permitirá el avance y despliegue del dispositivo (C). Para mayor detalle, ver texto.

b. Técnica en dehiscencias aórticas:

La técnica utilizada para el cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas aórticas es en general muy similar a la empleada en las dehiscencias mitrales. También se canalizan en un primer momento una vía central venosa (vena femoral), así como la arteria femoral. Como primera opción, se abordaba estas dehiscencias de forma retrógrada desde el acceso arterial, canalizando la dehiscencia aórtica con la guía hidrofílica partiendo de la raíz aórtica hasta alcanzar el ventrículo izquierdo. A través de esta primera guía se avanzaba el catéter hidrofílico más adecuado según el caso y la localización de la dehiscencia, sustituyendo posteriormente la guía hidrofílica por una guía de alto soporte utilizando este catéter como medio para un intercambio fácil. Sería a través de esta guía de alto soporte sobre la que se avanzaba la vaina especial que permitiría la colocación y despliegue del dispositivo, de forma completamente análoga a la descrita para la técnica mitral. En aquellos casos en los que el apoyo requerido para el avance de la vaina a través de la dehiscencia aórtica era insuficiente, se formaba un “circuito” de una forma similar a la descrita en las dehiscencias mitrales, realizando una punción transeptal a través del acceso venoso femoral. A través de esa punción transeptal se introducía el catéter-lazo en aurícula izquierda, donde se capturaba la guía introducida de forma retrograda a través de la dehiscencia hasta el ventrículo izquierdo y de allí a la aurícula izquierda atravesando la válvula mitral. En la *figura 3* se muestran las imágenes de radioscopia correspondientes a los pasos iniciales de un caso particular de cierre percutáneo de dehiscencia aórtica, mediante imágenes de radioscopia.

Figura3: Cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas mitrales.



De manera análoga a la técnica en dehiscencia mitrales, se canalizaba la dehiscencia aórtica mediante una guía hidrofílica, intercambiando posteriormente esta guía por una guía de alto soporte (flecha blanca) que atravesaría la dehiscencia hasta alojarse en el ventrículo izquierdo (A). Esta guía de alto soporte serviría como apoyo para avanzar una vaina (flecha negra) hacia el ventrículo, atravesando la dehiscencia (B). Esta vaina permitirá el avance y despliegue del dispositivo (C). Para mayor detalle, ver texto.

Tanto en los casos de cierre percutáneo de dehiscencia mitral y aórtica, la técnica empleada y el material usado (tipo, modelo y cantidad) podía variar a criterio del hemodinamista con el objetivo de lograr el implante del dispositivo en la dehiscencia, pero siguiendo las líneas generales anteriormente expuestas. El material habitual (catéteres, vainas, guías) descrito en el apartado anterior se muestra en las *figuras 4A a 4G*. En todos los casos, el procedimiento se llevó a cabo bajo el efecto de la administración de 7.000 a 10.000 unidades de heparina sódica intravenosa (según el caso), de cara a evitar la formación de trombos. Además, todos los pacientes recibieron un gramo de cefalotina periprocedimiento.

En el momento actual, no existe un dispositivo específico diseñado para el cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas. El dispositivo empleado para el cierre de la dehiscencia consistía en un dispositivo de cierre percutáneo de ductus arteriosus permeable (Amplatzer, AGA Medical Corporation, Minneapolis, Minnesota). El perfil y la morfología de este modelo de dispositivos se adaptaban de forma aceptable a lo requerido en este tipo de intervenciones, por lo que fue elegido por delante de otros sistemas de cierre (por ej., dispositivos de cierre de comunicación interauricular, foramen oval, etc...). Este tipo de dispositivo presenta un disco autoexpandible en su extremo más distal, seguido de un cilindro ancho autoexpandible, adquiriendo una forma de “tapón”, tal y como se refleja en la *figura 4G*. Se utilizaron distintos tamaños de dispositivo de cierre de ductus, según las características de la dehiscencia periprotésica.

Figura 4A-4G: Material básico para la realización de cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas mitrales y aórticas.

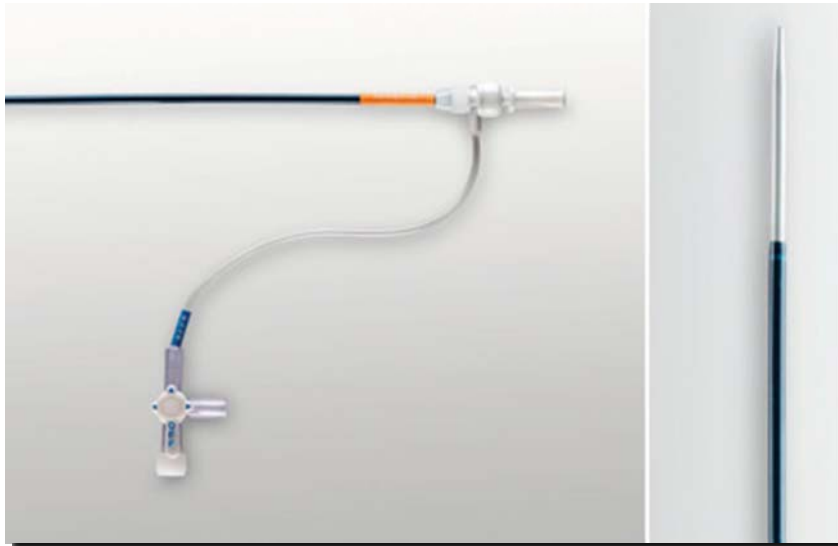


Fig. 3A: Introducutor (arterial o venoso).

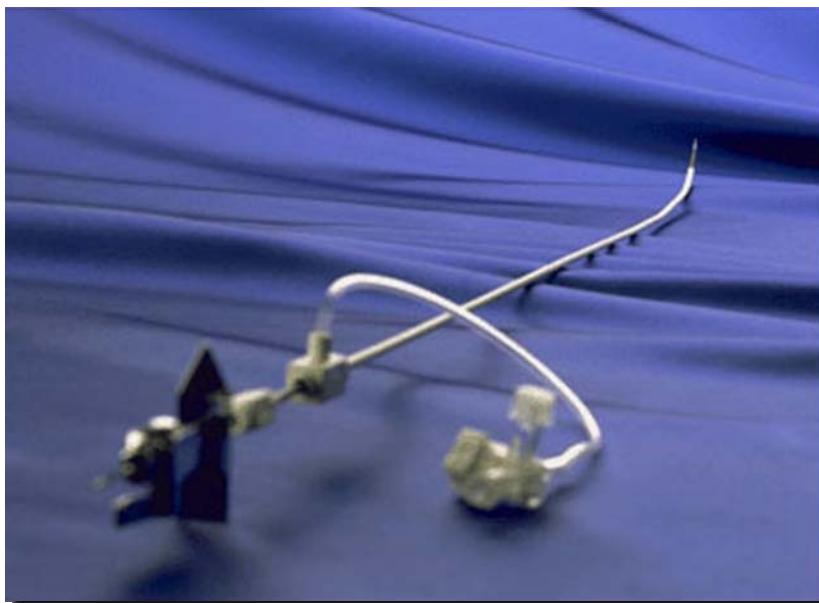


Fig. 3B: Vaina Mullins para realización de punción transeptal.



Fig. 3C: Catéter hidrofílico



Fig. 3D: Guía hidrofílica recta



Fig. 3E: Guía hidrofílica curva (punta "J").

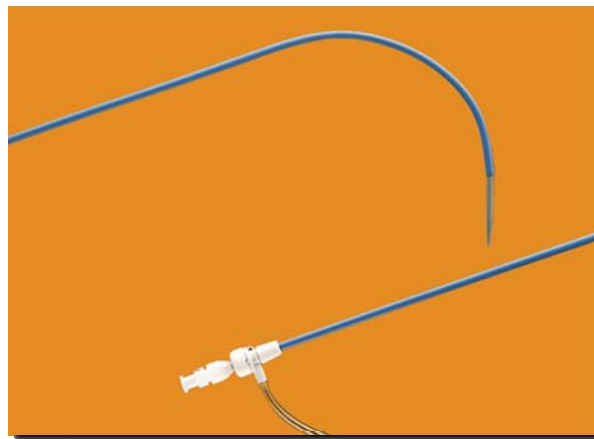


Fig. 3F: Guía de alto soporte (izda.). Vaina para la colocación y despliegue del dispositivo (dcha.).

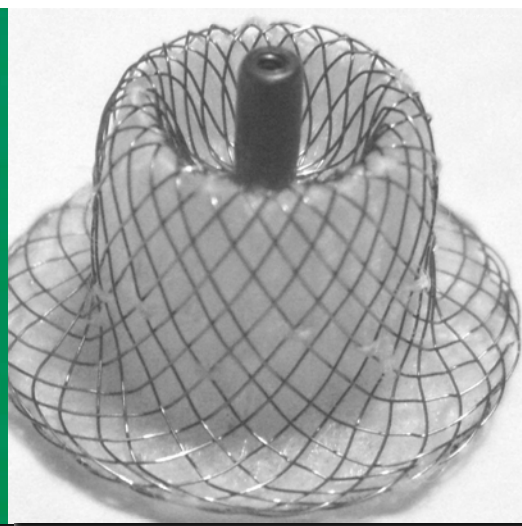
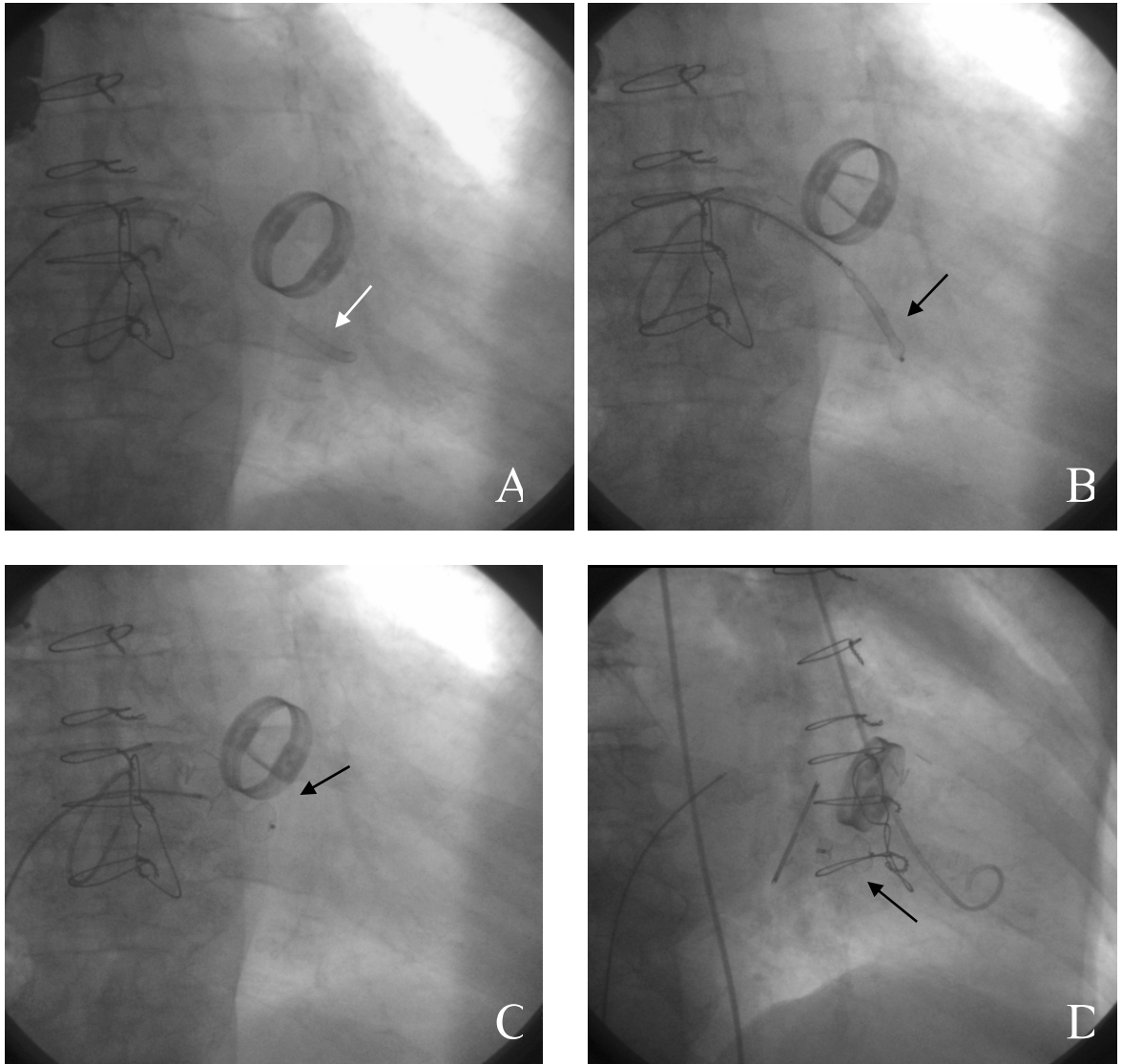


Fig. 3G: Dispositivo de cierre de ductus arteriosus permeable, utilizado en el cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas.

Para la colocación de estos dispositivos dentro de la dehiscencia, el dispositivo de cierre de ductus era avanzado por dentro de la vaina que, mediante las técnicas previamente descritas, atravesaba la dehiscencia periprotésica. El dispositivo era progresado hasta la porción más distal de la vaina, de forma que se expandía el disco más distal del dispositivo, mientras que la porción proximal permanecía plegada dentro de la vaina. De esta forma, el conjunto de la vaina y el dispositivo era retirado lentamente hasta que el disco distal desplegado topaba con la dehiscencia. En ese momento se retiraba la vaina del todo sin movilizar el dispositivo, de forma que la porción proximal se desplegaba dentro de la dehiscencia, obturándola. Por último se procedía a la liberación del dispositivo, comprobando previamente la estabilidad de dicho dispositivo dentro de la dehiscencia. Todo este proseo se monitorizaba con control ecocardiográfico y radioscópico.

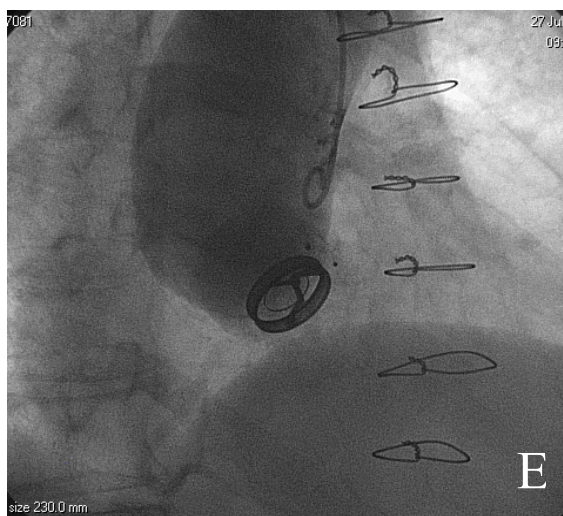
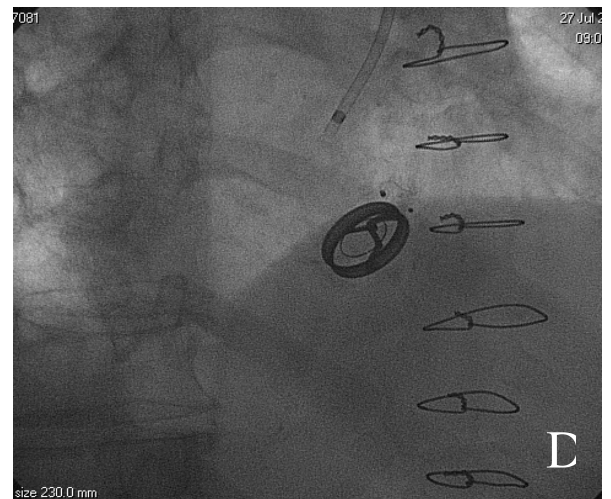
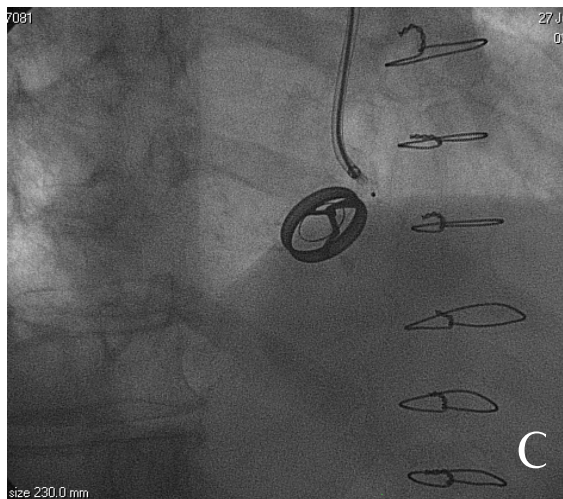
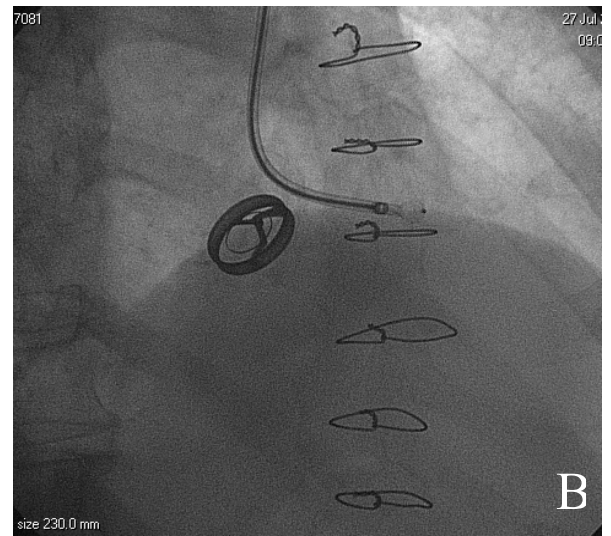
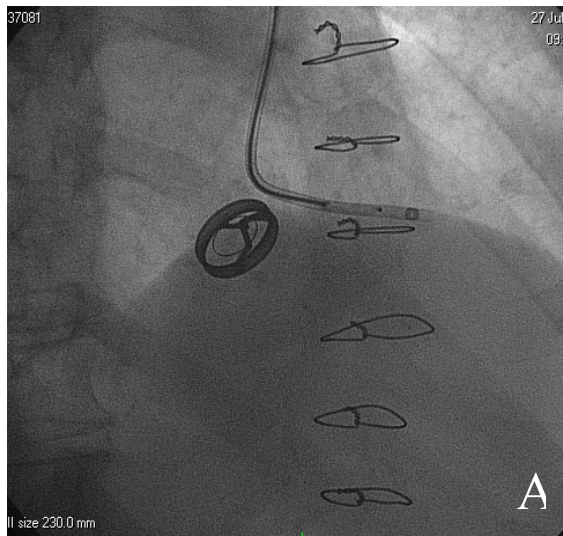
En la *figura 5* se muestran los pasos sucesivos de la colocación, despliegue y liberación del dispositivo dentro de un caso de dehiscencia mitral mediante imágenes de radioscopia. En la *figura 6* se muestran las imágenes correspondientes al despliegue y liberación del dispositivo en el caso de un paciente con dehiscencia aórtica.

Figura 5: Liberación de dispositivo de cierre en un caso de dehiscencia mitral.



A través de la vaina (flecha blanca) se avanza el dispositivo (flecha negra) hasta alcanzar el ventrículo izquierdo (A, B). Se retira la vaina, desplegándose la parte distal del dispositivo en primer lugar, tras lo cual se retira todo el conjunto hasta alcanzar la dehiscencia, en donde se despliega la parte proximal del dispositivo (C). Una vez comprobada la estabilidad del dispositivo, este se libera (D). Ver texto para más detalle.

Figura 6: Liberación de dispositivo de cierre en un caso de dehiscencia aórtica.



De manera análoga a la técnica en dehiscencias mitrales, a través de la vaina (flecha blanca) se avanza el dispositivo (flecha negra) hasta alcanzar el ventrículo izquierdo (A, B). Se retira la vaina, desplegándose primero la parte distal del dispositivo, y posteriormente la proximal a nivel de la dehiscencia, tras retirar el conjunto vaina-dispositivo hasta el defecto (C). Una vez comprobada la estabilidad del dispositivo, este se libera (D). En la última imagen se comprueba mediante aortografía la reducción inmediata de la severidad de la regurgitación tras implantar el dispositivo (E). Ver texto para más detalle.

c. Ecocardiografía transesofágica:

1. En todos los pacientes se llevó a cabo una ecocardiografía transesofágica multiplanar previo a la realización de la intervención. Los aparatos utilizados fueron los modelos Sequoia 256 Siemens (Accuson, Mountainview, California) o el Sonos 5500 (Hewlett Packard, Andover, Massachusetts), con sondas de 5-7 MHz, usando la metodología usual de estudio (80). Se clasificó la localización de las dehiscencias a lo largo del anillo mitral y aórtico según lo publicado en la bibliografía previa.

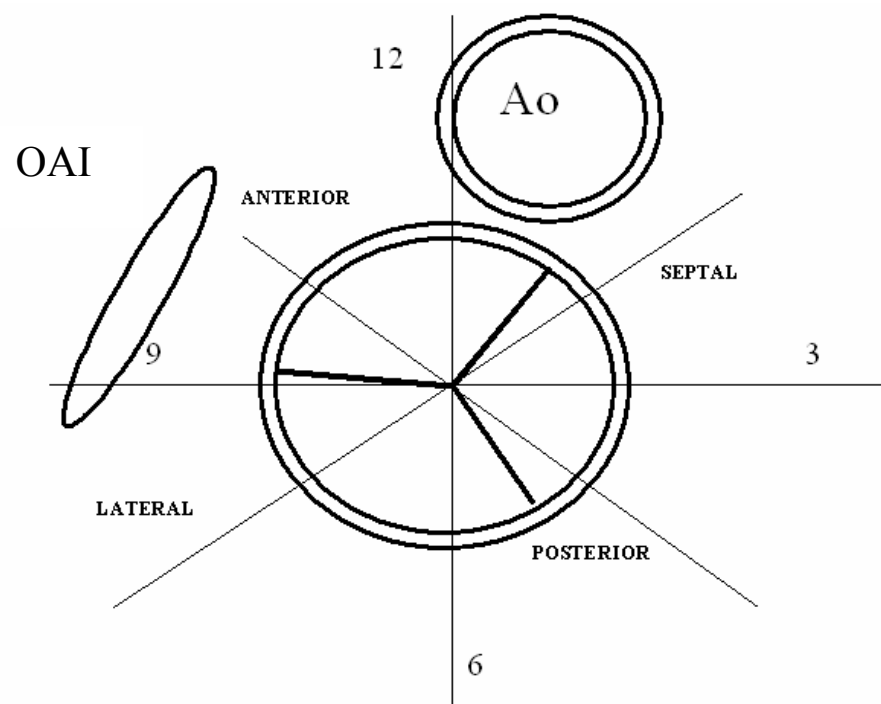
De esta forma, el *anillo mitral* fue dividido en cuatro cuadrantes de cara a clasificar la localización, de acuerdo con lo publicado por Meloni et al (81). Para definir el origen y la extensión de la regurgitación periprotésica, el anillo mitral ecocardiográfico fue dividido en secciones similares a las empleadas en la cirugía cardíaca: *anterior* (entre las 9 y 12 horas del anillo, correspondiente a la zona situada entre la raíz aórtica y la salida de la orejuela de la aurícula izquierda), *septal* o *lateral interno* (entre las 12 y las 3 horas, a lo largo del septo interatrial), *posterior* (entre las 3 y las 6 horas, cuando el flujo de regurgitación recorre la pared libre de la aurícula izquierda con una rotación de la sonda ecocardiográfica entre 90 y 120°), y *lateral* o *lateral externo* (entre las 6 y las 9 horas, con el jet periprotésico fluyendo a lo largo de la pared libre de la aurícula con la sonda en 0° de rotación). La severidad de la regurgitación fue determinada mediante el estudio de las características del flujo regurgitante (área, longitud) en el doppler color, el flujo en las venas pulmonares y con el cálculo del área efectiva regurgitante. El grado de regurgitación fue clasificado en cuatro grados: I (leve), II (leve-moderado), III (moderado), y grado IV (severo). Se consideraron como insuficiencias significativas aquellas de grado III y IV. (82).

De una forma equiparable a la previa, el *anillo aórtico* fue dividido en otras tres secciones de cara a sintetizar y organizar las localizaciones de las dehiscencias que

afectaban a prótesis aórticas. Se usó como base de la división un punto de vista quirúrgico, similar al empleado en la división del anillo mitral. Se definieron tres secciones de acuerdo a esta visión quirúrgica: *mitroaórtica* (la sección del anillo aórtico en íntima relación con la válvula mitral), *anterior* (la porción del anillo localizada en la región más anterior de la raíz aórtica, es decir, más próxima a la pared torácica), *posterior* (la porción del anillo localizada en la región más posterior de la raíz aórtica, más próxima a la válvula mitral).

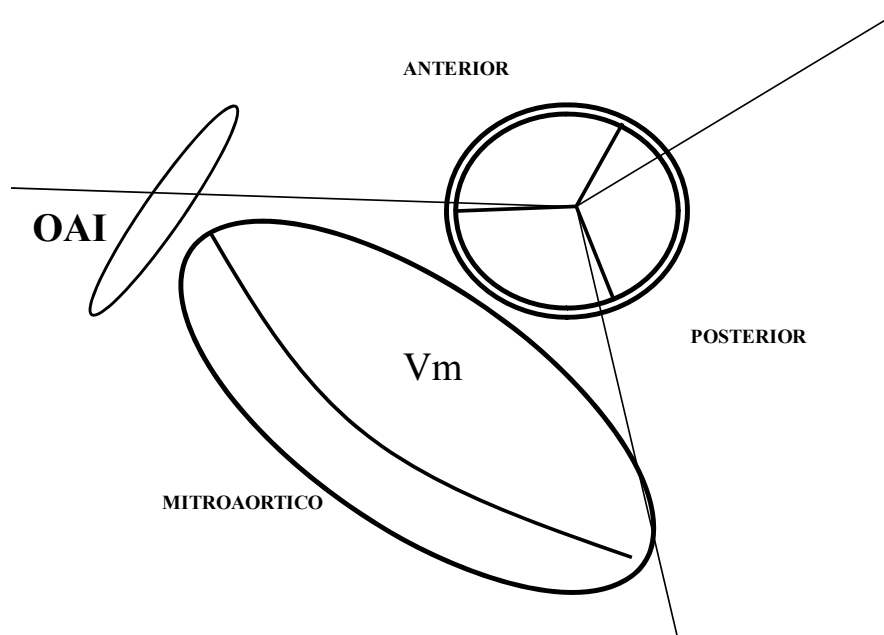
En las *figuras 7 y 8* se muestra esquematizado la división en cuadrantes de los anillos mitrales y aórticos, realizado para caracterizar la localización de las dehiscencias periprotésicas.

FIGURA 7: División en cuadrantes del anillo mitral para localización de dehiscencias mitrales.



La figura 7 muestra la prótesis valvular MITRAL y su relación anatómica respecto al anillo aórtico (Ao) y la orejuela de aurícula izquierda (OAI), según un punto de vista quirúrgico. Se ha superpuesto la visión horaria de un reloj, para una mejor comprensión de la división del anillo mitral en 4 secciones (de forma similar a la usada en cirugía cardíaca).

FIGURA 8: División en secciones del anillo aórtico para localización de dehiscencias periprotésicas aórticas.



La figura 8 muestra la prótesis valvular AÓRTICA y su relación anatómica respecto a la válvula mitral (Vm) y la orejuela de aurícula izquierda (OAI), según un punto de vista quirúrgico. Se han superpuesto líneas de división para una mejor comprensión de la división del anillo aórtico en tres secciones (anterior, posterior y mitroaórtico).

2. Se programó la monitorización de las intervenciones de cierre percutáneo mediante ecocardiografía transesofágica, con los siguientes objetivos:
 - a. Localizar la región óptima del tabique interauricular para llevar a cabo la punción transeptal, necesaria en muchos de los casos.
 - b. Ayudar al hemodinamista, junto con la radioscopia, a la hora de lograr la canalización de la dehiscencia con la guía, así como monitorizar la colocación, desplegamiento y liberación del dispositivo de cierre de ductus en la dehiscencia.

- c. Control y detección de posibles complicaciones: trombo intracavitario, interferencia con el funcionamiento de la prótesis (con la guía o el dispositivo), entre otras.
 - d. Valorar el resultado final inmediato de la intervención mediante la determinación de la severidad de la regurgitación residual tras el implante del dispositivo.
3. Por último, se realizó una tercera ecocardiografía transesofágica pasados 1-2 meses de la intervención en aquellos pacientes en los que se pudo implantar el dispositivo. Estos 2 meses fue el tiempo que se estimó como suficiente y necesario para la correcta endotelización del dispositivo. El objetivo de esta tercera ecocardiografía fue evaluar el grado de regurgitación residual definitivo, así como la presencia de posibles complicaciones (como la migración del dispositivo de su localización original).

4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Todos los datos recogidos se sometieron a una estadística descriptiva utilizando medidas de frecuencia (frecuencias absolutas y porcentajes) si las variables eran cualitativas, y medidas de centralización y dispersión si eran cuantitativas. En éste último caso, las variables cuantitativas podían expresarse mediante la media seguido entre paréntesis de su desviación estándar (DE), o bien mediante la mediana seguida entre paréntesis del rango intercuartílico (IQR), dependiendo de las características de la variable descrita.

Se llevó a cabo un análisis estadístico comparativo de las características basales y comorbilidades de la población entre los grupos de pacientes con dehiscencias aórticas y con dehiscencias mitrales. Se utilizaron para este fin pruebas T-test de comparación de medias, así como pruebas de χ^2 según la variable fuera cuantitativa o binaria. En aquellos casos en los que no fuera aplicable la prueba de χ^2 a la hora de comparar dos variables binarias, por presentar alguna de ellas una frecuencia esperada baja, se llevó a cabo el análisis estadístico usando pruebas exactas (prueba exacta de Fischer). De la misma forma, en aquellas variables cuantitativas que no superasen la comprobación del supuesto de normalidad mediante la prueba de Shapiro-Wilk, se llevó a cabo el análisis mediante pruebas no paramétricas (prueba U de Mann-Whitney).

Para identificar predictores de éxito en la implantación del dispositivo en la dehiscencia se llevó a cabo un análisis multivariado (regresión logística), incluyendo las variables con significación estadística en el análisis univariado y aquellas variables clínicas que, desde un punto de vista de plausibilidad biológica, influirían en el *éxito en la implantación del dispositivo* de cierre y en la *mejoría clínica de los pacientes*. De esta forma, se ajustaría el modelo estadístico usando distintas variables asociadas de cara a controlar y neutralizar los efectos de confusión e interacción.

El análisis estadístico fue realizado mediante el programa SPSS, versión 13.0 (SPSS Inc., Chicago, Illinois).

D. RESULTADOS.

Los resultados de este trabajo se expondrán en tres grandes apartados:

-En un primer apartado se presentarán los resultados obtenidos en lo que respecta a las características basales de la población, así como la comorbilidad asociada en estos pacientes y el cuadro clínico originado por la dehiscencia. Se expondrán estos datos en el global de la población a estudio, y también de una forma separada y comparativa entre los pacientes con dehiscencias periprotésicas mitrales y aórticas. Por último se describirán las características ecocardiográficas de las dehiscencias periprotésicas en cada uno de los grupos.

-En un segundo apartado se presentarán de una forma descriptiva los resultados generales respecto al éxito de la implantación del dispositivo, reducción de la regurgitación resultante de la dehiscencia, y los resultados procedentes del seguimiento clínico y ecocardiográfico realizado. Éstos resultados se describirán en la población total a estudio, y también separadamente en los pacientes con dehiscencias periprotésicas mitrales y aórticas.

- Por último, en un tercer apartado se presentarán los resultados del análisis multivariante destinado a determinar factores asociados con el éxito de la implantación del dispositivo y la mejoría clínica de los pacientes.

1. CARACTERÍSTICAS BASALES DE LA POBLACIÓN.

a. Variables descriptivas de la población:

La población total a estudio está conformada por 49 pacientes consecutivos tratados mediante una intervención de cierre percutáneo de dehiscencia periprotésica. Todos tenían indicación clínica de resustitución de la prótesis valvular por la existencia de una dehiscencia periprotésica que generaba una regurgitación, sintomática por insuficiencia cardíaca, anemia hemolítica, o ambas. Todos habían sido desestimados, en principio, para la realización de dicha resustitución o reparación quirúrgica por alto riesgo quirúrgico. Solamente en uno de los casos se realizó un cierre percutáneo por elección propia del paciente, y no por desestimar una intervención quirúrgica que en principio era asumible. Este caso particular se trataba de un varón de 30 años con sustitución valvular aórtica que presentó una dehiscencia periprotésica con insuficiencia severa asociada en los meses siguientes a la cirugía cardíaca. No presentaba aún síntomas cardiológicos derivados de su insuficiencia, pero sí una fracción de eyección ligeramente disminuida (FEVI 50%), por lo que se sentó la indicación de nueva reintervención para resustitución-reparación de su prótesis aórtica. El paciente decidió rechazar la opción de llevar a cabo una nueva cirugía, ofertándose en ese momento la posibilidad de una intervención percutánea de su dehiscencia.

De los 49 pacientes incluidos en este estudio, 39 presentaban una dehiscencia periprotésica que afectaba una prótesis mitral, mientras que en 9 casos la dehiscencia afectaba una prótesis aórtica. El caso restante, un paciente con doble sustitución valvular mitral y aórtica, presentaba una dehiscencia periprotésica mitral que fue tratada percutáneamente, sometiéndose a una segunda intervención posterior por sendas dehiscencias significativas en sus prótesis aórtica y mitral. Este paciente en particular se

incluyó en el grupo de pacientes con dehiscencias mitrales para llevar a cabo el análisis estadístico.

En todos los casos, las dehiscencias generaban una regurgitación periprotésica estimada como ecocardiográficamente significativa: en 14 (28,6%) de ellos se estimó una severidad de grado III, mientras en otros 34 pacientes (69,4%) se estimó de grado IV por ecocardiografía. Sólo hubo una excepción en el caso de una paciente con dehiscencia periprotésica mitral, la cual generaba una regurgitación que se estimó en un grado II de severidad. Esta regurgitación fue considerada por sus médicos como la causante de un cuadro de anemia hemolítica con politrasfusión que padecía la paciente, asociado a insuficiencia cardíaca, por lo que se indicó la necesidad de reparación de dicha dehiscencia.

La edad media del grupo de 49 pacientes fue de 63,3 (DE 11,7) años, con una mayoría de sexo masculino (el 67,3% de la población). El porcentaje de diabéticos en nuestra población fue del 12,2%, con un 42,9% de pacientes hipertensos. La gran mayoría de los pacientes habían sido intervenidos en varias ocasiones de cirugía cardíaca (sustitución valvular, resustitución, valvuloplastia abierta...), y sólo 9 pacientes (18,3% de la población) se habían sometido a una sola cirugía cardíaca previa a la intervención percutánea. Incluso, hasta el 36,7% de la población (18 casos) habían sido intervenidos en 3 o más ocasiones. En todos los casos, las válvulas afectadas por la dehiscencia eran de origen mecánico. El modelo concreto y el número de la prótesis de cada caso no pudieron ser recogidos en muchos de los pacientes por no estar reflejados en su historia clínica, o por haber sido derivados desde otros centros sin aportar dicha información. La media de meses transcurridos desde la primera operación quirúrgica hasta la intervención percutánea de cierre de dehiscencia fue bastante prolongado (211,2 meses, o lo que es lo mismo, más de 17 años).

En la *tabla 6* se recogen de una forma esquematizada las características basales de la población total incluida en este estudio.

Tabla 6: Características basales de la población a estudio.

Variables	Total (N=49)	Mitrales (N=40)	Aórticos (N=9)	P
Edad en años (media, DE)	63,3 (11,7)	63,7 (10,3)	62,7 (17,4)	0,86
Hombres (n, %)	33 (67,3)	26 (65,0)	7 (77,8)	0,70
Factores de riesgo cardiovascular (n, %)				
Hipertensión	21 (42,9)	18 (46,2)	3 (37,5)	0,72
Diabetes mellitus	6 (12,2)	3 (7,7)	3 (37,5)	0,05
Dislipemia	13 (26,5)	10 (25,6)	3 (37,5)	0,66
Varias intervenciones cardiacas (n, %)	40 (81,7)	37 (92,5)	3 (37,5)	0,002
3 o más intervenciones cardiacas (n, %)	18 (36,7)	16 (40,0)	2 (22,2)	0,69
Sustitución polivalvular (n, %)	24 (49,0)	22 (55,0)	2 (22,2)	0,14
Tiempo desde la primera cirugía (media, DE)	211,2 meses (127,1)	228,1 meses (119,1)	131,4 meses (141,5)	0,05
Función ventricular (%) (media, DE)	53,9 (10,0)	54,8 (10,1)	49,3 (8,9)	0,14
Clase funcional (III ó IV) (n, %)	34 (69,4)	29 (72,5)	5 (55,6)	0,43

DE: Desviación Estándar.

En esta tabla se resumen las características basales de la población global, separándose y mostrándose los datos de una forma comparativa entre el grupo de pacientes con dehiscencias situadas en prótesis mitrales, y el grupo de pacientes con dehiscencias

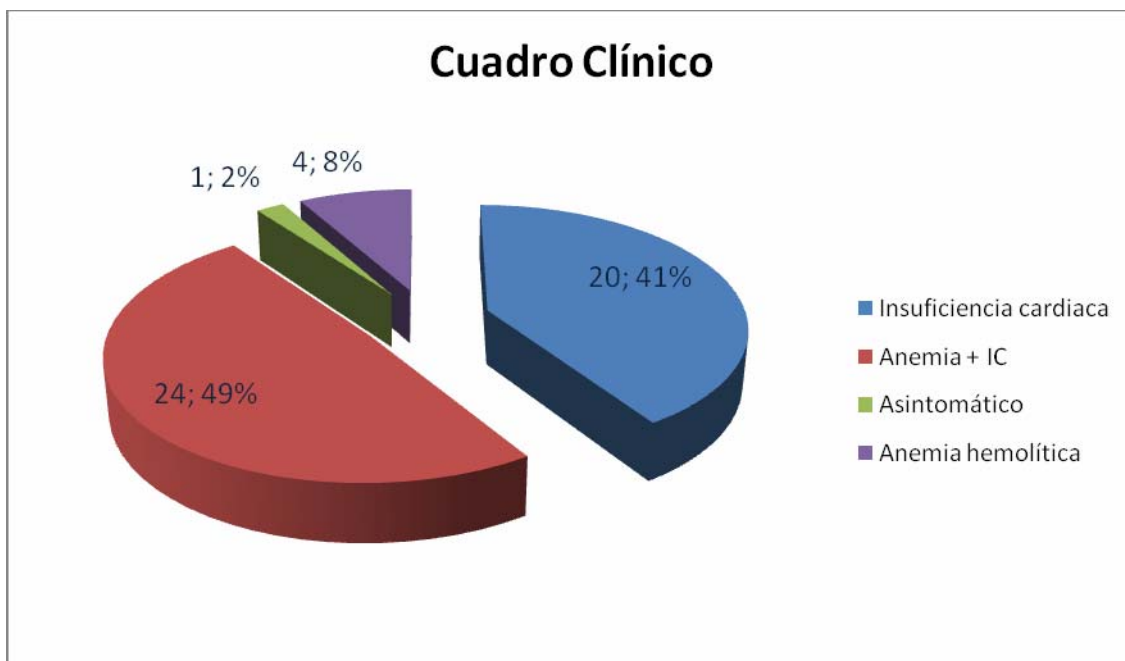
aórticas. Se apreció una diferencia estadísticamente significativa en los porcentajes de los principales factores de riesgo cardiovascular, con una mayor población diabética en el grupo de pacientes con dehiscencia periprotésica aórtica. El resto de características basales de la población eran similares en ambos grupos, excepto porque la gran mayoría de los pacientes con dehiscencia periprotésica mitral (92,5%) habían sido sometidos a varias intervenciones de sustitución valvular, frente a un 37,5% de pacientes con varias intervenciones en el grupo de dehiscencias aórticas.

b. Cuadro clínico asociado a la dehiscencia:

En todos los pacientes incluidos (salvo una excepción), la dehiscencia generaba una regurgitación periprotésica que desencadenaba a su vez un cuadro de insuficiencia cardíaca, hemólisis significativa (con la necesidad de transfusiones sanguíneas de repetición), o ambos cuadros asociados. El cuadro clínico asociado con más frecuencia a una dehiscencia fue la insuficiencia cardíaca (combinado o no con anemia hemolítica), que se presentaba hasta en 44 pacientes (el 91,7% de la población total). En un gran porcentaje de pacientes, esta insuficiencia cardíaca alcanzaba estadios muy avanzados. De esta forma hasta casi un 70% de la población referían una case funcional para disnea (NYHA) de grado III o IV.

En la *figura 9* se resumen los cuadros clínicos asociados a la dehiscencia periprotésica en toda la población a estudio. En global, el grupo clínico más frecuente fueron aquellos pacientes que combinaban la existencia de insuficiencia cardíaca y anemia hemolítica significativa, que se observó en el 49,0% de la población. En este grupo de pacientes, la presencia de clases funcionales avanzadas para disnea se incrementaba sustancialmente, alcanzando hasta un 87,5% de pacientes con disnea en grado III o IV de la NYHA.

Figura 9: Cuadros clínicos asociados a la dehiscencia (n; %). N = 49.



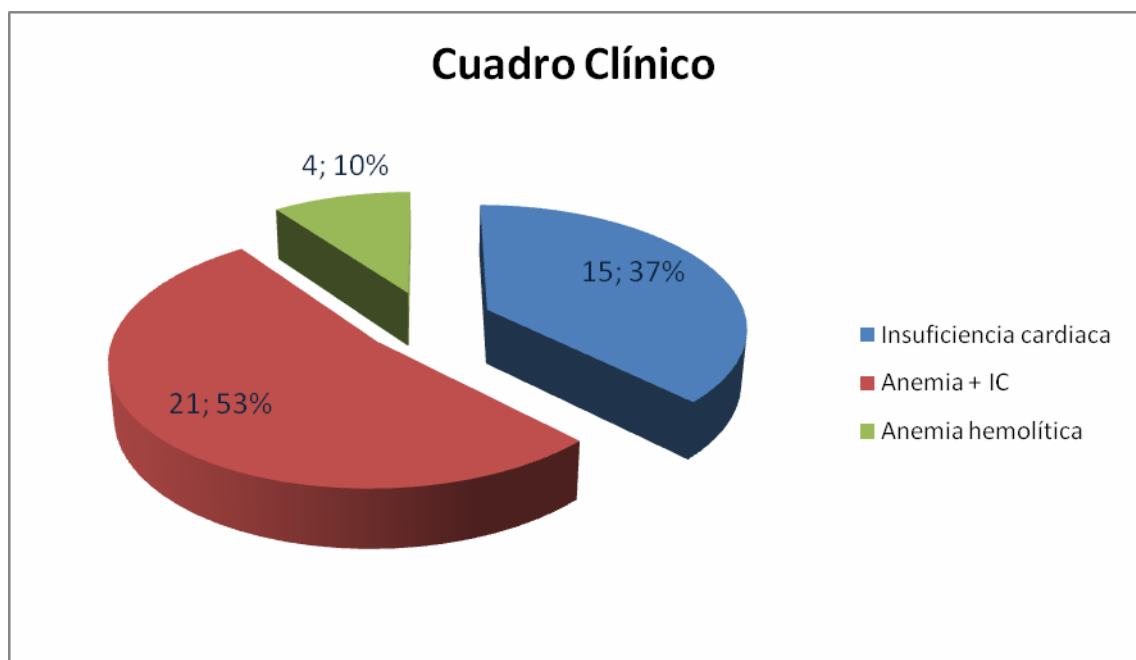
IC: Insuficiencia Cardíaca.

En las figuras 10 y 11 se representan los datos referentes al cuadro clínico asociado a las dehiscencias periprotésicas mitrales y aórticas, respectivamente. En el caso del grupo de dehiscencias mitrales (el grueso de la población), las características clínicas son similares a la de la población total del estudio. De esta forma, la mayoría de la población (hasta un 52,5%) presentaba dehiscencias sintomáticas por insuficiencia cardíaca junto con anemia hemolítica secundaria. En total, hasta 36 pacientes con dehiscencias periprotésicas mitrales (90,0% de la población) presentaban un cuadro de insuficiencia cardíaca asociado a su defecto. La clase funcional III de la NYHA para disnea fue la más frecuente en esta población, estando presente hasta en un 60,0% de la población global de pacientes con dehiscencias mitrales. En global, se objetivó que

hasta un 72,5% de los pacientes con defectos mitrales (29 pacientes) presentaban clases funcionales avanzadas para disnea, con grados funcionales III ó IV de la NYHA.

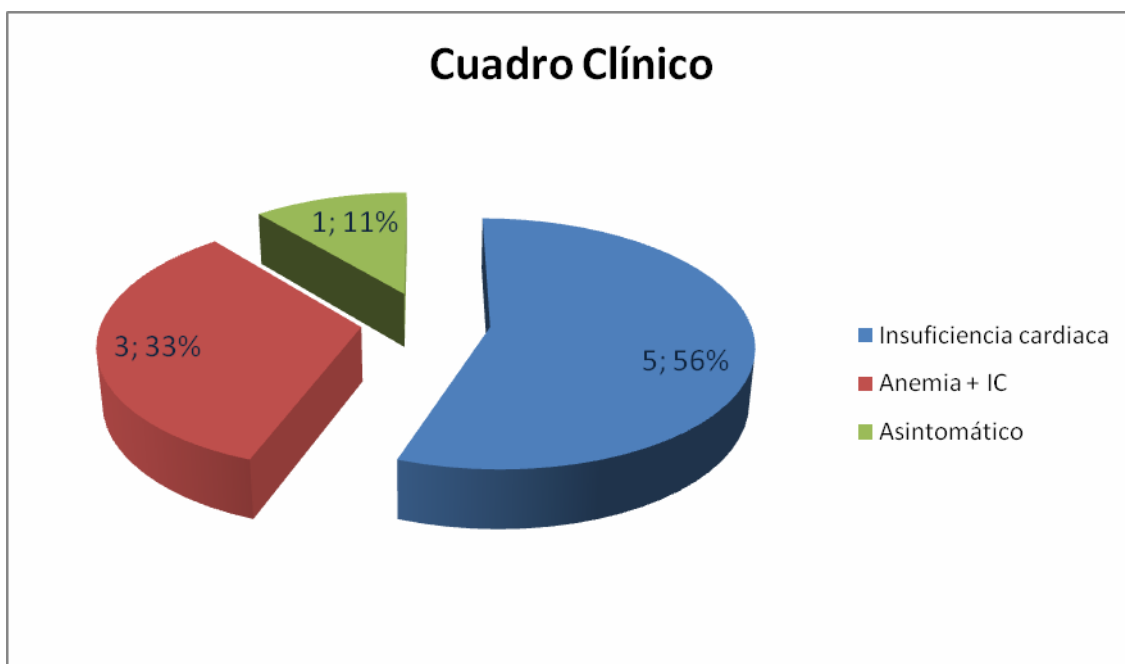
En el grupo de pacientes con dehiscencia periprotésica aórtica (más reducido), prácticamente todos ellos presentaban cuadros de insuficiencia cardíaca, a excepción de un paciente que se encontraba asintomático en el momento del diagnóstico (ya descrito previamente). En este grupo de pacientes, el cuadro más frecuente fue el de la insuficiencia cardíaca aislada, con hasta un 55,6% de la población, con un porcentaje similar (55,6%) de pacientes en clase funcional para disnea avanzada (clase funcional III). En este grupo de pacientes no se dieron casos de cuadros de insuficiencia cardíaca en clase funcional IV.

Figura 10: Cuadros clínicos asociados a dehiscencias periprotésicas mitrales (n; %). N = 40.



IC: Insuficiencia Cardíaca.

Figura 11: Cuadros clínicos asociados a dehiscencias periprotésicas aórticas (n ; %). N = 9.



IC: Insuficiencia Cardiaca.

c. Comorbilidad asociada en la población a estudio:

Más de la mitad de la población a estudio presentaba comorbilidades significativas, concretamente hasta un 56,2% de la serie presentaba alguna comorbilidad que comprometía el pronóstico del paciente. Aún más, hasta el 20,6% de los pacientes incluidos en el estudio presentaban dos o más comorbilidades asociadas a su cuadro de regurgitación periprotésica significativa por dehiscencia. El número de pacientes y el tipo de comorbilidad asociado en la población global se encuentran reflejados en la *tabla 7*. En ella podemos observar como hasta el 22,4% de la población presentaba antecedentes de enfermedad vascular cerebral, seguido de hasta un 18,4% de pacientes con insuficiencia renal previa, y un 16,3% de pacientes diagnosticados de EPOC. Con las variables previas recogidas se estimó el EuroSCORE de cada uno de los

pacientes. En total, la media de mortalidad esperada por EuroSCORE según los datos de morbilidad fue de un 14,1%, con una desviación estándar del 9,5.

Tabla 7: Comorbilidad asociada de la población a estudio.

	Total (N=49)	Mitrales (N=40)	Aórticos (N=9)	P
Comorbilidad significativa (n, %)				
-Insuficiencia renal	9 (18,4)	7 (17,5)	2 (22,2)	0,78
-EPOC	8 (16,3)	4 (10,0)	4 (44,4)	0,03
-Enfermedad cerebrovascular	11 (22,4)	11 (27,5)	0	0,02
-Enfermedad vascular periférica	3 (6,1)	2 (5,0)	1 (11,1)	0,53
-Cardiopatía isquémica	5 (10,2)	3 (7,5)	2 (22,2)	0,19
-Hepatopatía	3 (6,1)	3 (7,5)	0	0,35
-Otras	3 (6,1)	1 (2,5)	2 (22,2)	0,06

EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.

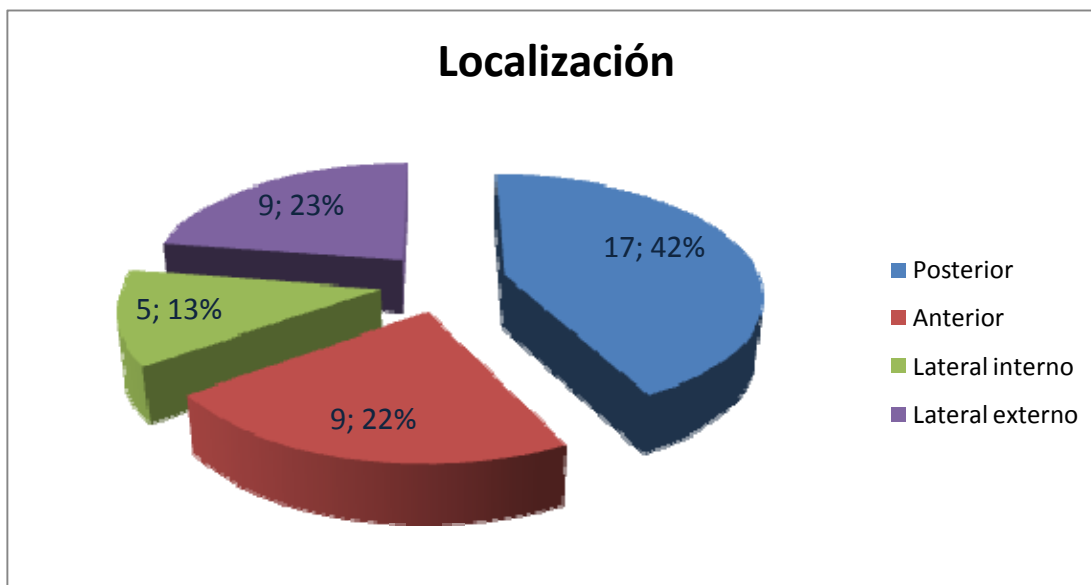
En la *tabla 7* también se representa el porcentaje de las distintas comorbilidades significativas asociadas en cada uno de los grupos en que se dividió la población a estudio (pacientes con dehiscencias protésicas mitrales y aórticas). Ambos grupos presentaban alguna comorbilidad en un porcentaje superior al 50%. De esta forma, en el grupo de dehiscencias aórticas sólo un 44,4% de la población estaba libre de alguna comorbilidad significativa, mientras que la población con dehiscencias aórticas esta cifra no llegaba al 42,5%. Las únicas diferencias significativas entre ambos grupos respecto a la comorbilidad asociada, fue el mayor número de pacientes con dehiscencia mitral que presentaban enfermedad cerebrovascular respecto a la ausencia de esta comorbilidad en el grupo de pacientes con dehiscencia aórtica, así como el mayor porcentaje de enfermedad pulmonar obstructiva crónica en el grupo de pacientes aórticos. La mortalidad esperada calculada mediante el EuroSCORE en los grupos por

separado de pacientes con dehiscencia periprotésica mitral y aórtica fue del 13,5% (desviación estándar 8,2) y del 16,9% (desviación estándar 14,0) respectivamente (p 0,38)

d. Características ecocardiográficas de las dehiscencias periprotésicas:

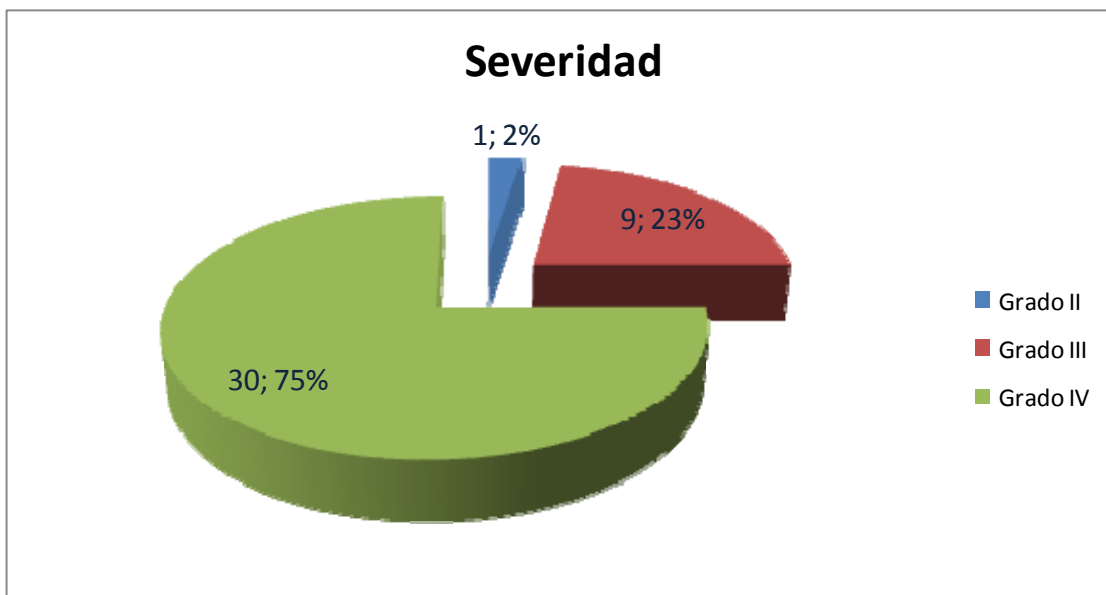
Todos los pacientes incluidos en el estudio fueron estudiados mediante ecocardiografía transesofágica, previamente a la realización del cierre percutáneo. El objetivo de este estudio fue el de caracterizar la dehiscencia periprotésica, así como la severidad de la regurgitación resultante. En las *figuras 12 y 13* se muestran los datos recogidos en el grupo de pacientes con dehiscencia periprotésica *mitral*, según la metodología descrita previamente. La localización más frecuente de la dehiscencia mitral fue a nivel posterior, presentando esta localización hasta el 42,5% de la población. Por el contrario, sólo el 12,5% de la población (5 casos) presentaban una dehiscencia periprotésica mitral a nivel lateral interna, adyacente al septo interventricular. La gran mayoría de estas dehiscencias (un 75%) producía una regurgitación mitral que se catalogó como severa (grado IV). Solamente en un caso (2,5% de la población) se estimó la insuficiencia como ligera, en una paciente con anemia hemolítica importante originada en dicha dehiscencia.

Figura 12: Localización por ETE de las dehiscencias mitrales (n; %). N = 40.



ETE: ecocardiografía transesofágica.

Figura 13: Grado de severidad por ETE de la regurgitación (n; %). N = 40.

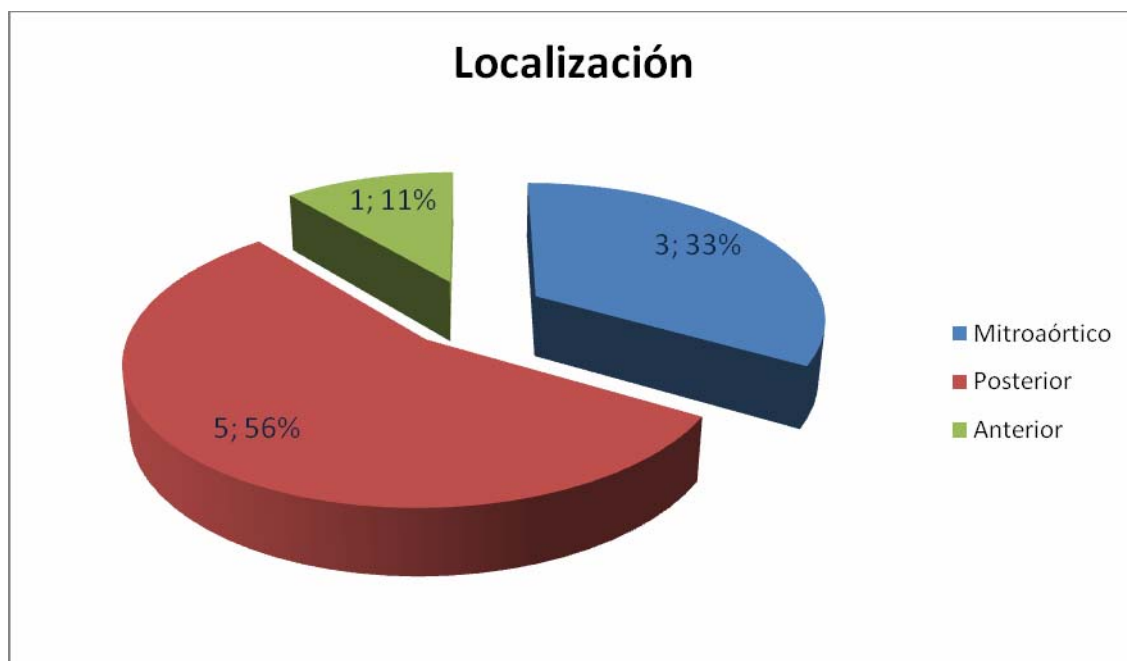


ETE: ecocardiografía transesofágica.

En las *figuras 14 y 15* se muestran los datos obtenidos con el estudio transesofágico previo a la intervención percutánea en aquellos pacientes con dehiscencia periprotésica *aórtica*. La localización más frecuente del defecto fue la porción más anterior del anillo aórtico, presentando esta localización hasta 5 de los 9 pacientes con dehiscencia aórtica (55,6%). Sin embargo, solamente en un caso de toda la serie la dehiscencia periprotésica se localizó en la porción más posterior del anillo.

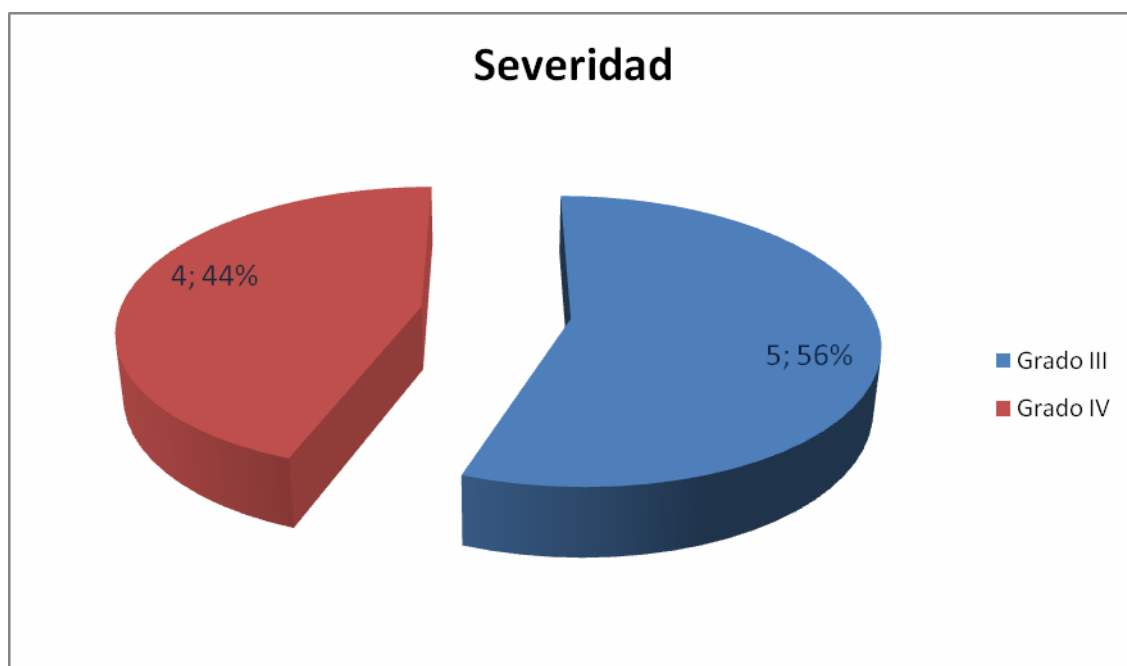
Las regurgitaciones resultantes de estas dehiscencias fueron en todos los casos de grado al menos moderado. Más concretamente, se objetivó un 55,6% de casos de pacientes con regurgitaciones aórticas de grado III, y un 44,4% de pacientes con regurgitaciones de grado IV.

Figura 14: Localización por ETE de dehiscencias aórticas (n; %). N = 9.



ETE: ecocardiografía transesofágica.

Figura 15: Grado de severidad por ETE de la regurgitación en dehiscencias aórticas (n; %). N = 9.



ETE: ecocardiografía transesofágica.

Por último, a modo de resumen, en las *tablas 8 y 9* se representan las características basales más importantes de todos los pacientes incluidos en nuestra población, separados según presenten una dehiscencia periprotésica a nivel mitral o a nivel aórtico.

Tabla 8: Características basales básicas de los pacientes con dehiscencia mitral.

Caso	Sexo	Edad (años)	EuroSC	Nºcx	Meses	CF	Clínica	IM	Local.
1	M	72	14,7	2	15	II	IC	IV	Post.
2	V	46	14,1	5	404	IV	IC	IV	Int.
3	M	70	13,1	4	163	III	IC+HEM	IV	Ant.
4	V	66	10,1	2	321	IV	IC+HEM	III	Int.
5	V	57	5,0	5	.	IV	IC	III	Ant.
6	V	50	5,0	4	253	II	IC	IV	Post.
7	M	69	9,7	2	136	II	IC+HEM	IV	Post.
8	V	66	7,7	3	333	IV	IC+HEM	III	Int.
9	M	71	13,9	3	304	III	IC+HEM	IV	Ext.
10	M	64	9,2	4	.	III	IC	IV	Ext.
11	V	50	7,3	2	301	III	IC	III	Ext.
12	V	58	7,1	2	284	I	HEM	IV	Post.
13	V	75	6,7	4	112	II	HEM	IV	Ext.
14	V	56	9,1	3	308	III	IC+HEM	IV	Post.
15	V	78	26,3	1	177	III	IC+HEM	IV	Ant.
16	V	44	.	2	306	II	IC+HEM	III	Ext.
17	V	62	16,0	2	249	III	IC+HEM	IV	Post.
18	V	49	20,0	2	115	III	IC+HEM	IV	Post.
19	V	82	47,2	3	311	III	IC+HEM	III	Post.
20	V	72	19,2	2	311	III	IC+HEM	IV	Post.
21	V	66	6,9	2	65	II	HEM	IV	Post.
22	M	71	13,9	3	371	III	IC+HEM	IV	Post.
23	V	65	9,7	2	150	IV	IC+HEM	IV	Ant.
24	V	61	8,3	2	301	III	IC	IV	Ext.
25	M	76	16,7	2	109	III	IC	IV	Post.
26	V	56	3,6	3	505	III	IC+HEM	IV	Ant.
27	V	58	7,4	2	86	III	IC	III	Ant.
28	M	59	21,2	4	137	III	IC	IV	Ant.
29	V	65	7,2	2	177	III	IC+HEM	IV	Post.
30	M	54	6,8	3	211	III	IC	IV	Ant.
31	V	60	8,4	2	115	III	IC	IV	Ext.
32	V	76	23,8	1	14	II	IC	IV	Int.
33	V	44	9,1	3	200	III	IC+HEM	III	Ext.
34	M	78	15,6	2	152	II	IC+HEM	II	Ant.
35	V	65	10,6	2	344	II	IC	IV	Ext.
36	M	70	22,6	1	176	I	0	III	Post.
37	M	75	17,4	2	371	III	IC+HEM	IV	Post.
38	V	69	14,9	2	371	III	IC+HEM	IV	Int.
39	M	48	12,9	3	348	III	IC+HEM	IV	Post.
40	M	74	27,5	2	60	IV	IC	IV	Post.

“EuroSC”: EuroSCORE; “Nº cx”: número de cirugías cardíacas previas; “Meses”: tiempo desde la primera cirugía en meses; “CF”: clase funcional para disnea (NYHA); “IM”: grado de insuficiencia mitral; “Local.”: localización de la dehiscencia; “Post.”: posterior; “Ant.”: anterior; “Int.”: lateral interno o septal; “Ext.”: lateral externo; “V”: varón; “M”: mujer; “IC”: insuficiencia cardíaca; “HEM”: hemolisis; “IC+HEM”: insuficiencia cardíaca asociada a hemolisis.

Tabla 9: Características basales básicas de los pacientes con dehiscencia aórtica.

Caso	Sexo	Edad (años)	EuroSC	Nº cx	Meses	CF	Clínica	IAo	Local.
1	V	60	7,8	2	248	III	IC+HEM	III	Mit-aor
2	V	58	10,1	4	11	II	IC	IV	Post.
3	V	30	3,6	1	33	I	Asint.	IV	Post.
4	V	41	15,8	.	.	III	IC+HEM	III	Post.
5	M	69	6,2	1	240	II	IC	IV	Post.
6	M	72	20,8	3	379	III	IC+HEM	III	Mit-aor
7	V	81	30,4	1	15	III	IC	III	Mit-aor
8	V	78	47,0	1	118	III	IC	IV	Ant.
9	V	75	10,3	1	7	II	IC	III	Post.

“EuroSC”: EuroSCORE; “Nº cx”: número de cirugías cardíacas previas; “Meses”: tiempo desde la primera cirugía en meses; “CF”: clase funcional para disnea (NYHA); “IAo”: grado de insuficiencia aórtica; “Local.”: localización de la dehiscencia; “Post.”: posterior; “Ant.”: anterior; “Mit-aor”: mitroaórtico; “V”: varón; “M”: mujer; “IC”: insuficiencia cardíaca; “IC+HEM”: insuficiencia cardíaca asociada a hemolisis; “Asint.”: asintomático.

2. RESULTADOS DEL CIERRE PERCUTÁNEO.

a. Éxito de la implantación del dispositivo:

1. Resultados globales:

El número total de casos en los que se pudo implantar el dispositivo durante la intervención percutánea fue de 34 pacientes. En esta cifra se incluye solamente el éxito en la implantación del dispositivo, sin tener en cuenta el resultado final en relación con la mejoría o no de la regurgitación periprotésica o de la clínica del paciente. El número total de implantes exitosos fue de 34 (69.4%), pero solamente en 31 casos (63.2%) se

pudo implantar el dispositivo en un primer intento. De los 18 casos en los que el dispositivo no pudo ser implantado inicialmente, se intentó un nuevo procedimiento en 5 de ellos (desestimándose esta opción en los otros 13). Incluso en 2 de estos 5 pacientes se intentó un tercer procedimiento. La tasa de éxito en la implantación del dispositivo en estos 5 pacientes fue del 60%.

Además, en algunos de aquellos pacientes en los que se había podido implantar el dispositivo en la dehiscencia, pero cuyo grado de regurgitación y el cuadro clínico no habían mejorado, se intentó un nuevo procedimiento para implantar un nuevo dispositivo adyacente al previo. Este procedimiento se llevó a cabo en 6 pacientes, pudiéndose implantar el segundo de los dispositivos en 2 de ellos, mientras que en los otros 4 no se logró finalizar con éxito la intervención.

No existieron unos criterios estrictos para intentar un nuevo procedimiento, o desestimarlo. El llevar a cabo una nueva intervención fue una decisión clínica tomada de forma conjunta entre el hemodinamista y los médicos responsables del paciente. En algunos casos se tuvo en cuenta la factibilidad de llevar a cabo el cierre percutáneo con un abordaje distinto, y en otros casos se llevó a cabo a pesar de las pocas probabilidades de éxito por una situación clínica “desesperada” sin otras soluciones posibles. De los 11 pacientes en total que se sometieron a más de un intervencionismo, en 5 de ellos (un 45.5%) se logró el objetivo de implantar un primer o segundo dispositivo, mientras que en los otros 6 la intervención fracasó. En la *figura 17* se representa un esquema que muestra las tasas de éxito de la implantación de dispositivos en los distintos grupos de pacientes descritos previamente.

Figura 16: Tasa de éxito final de implantación del dispositivo (n;%). N=49.

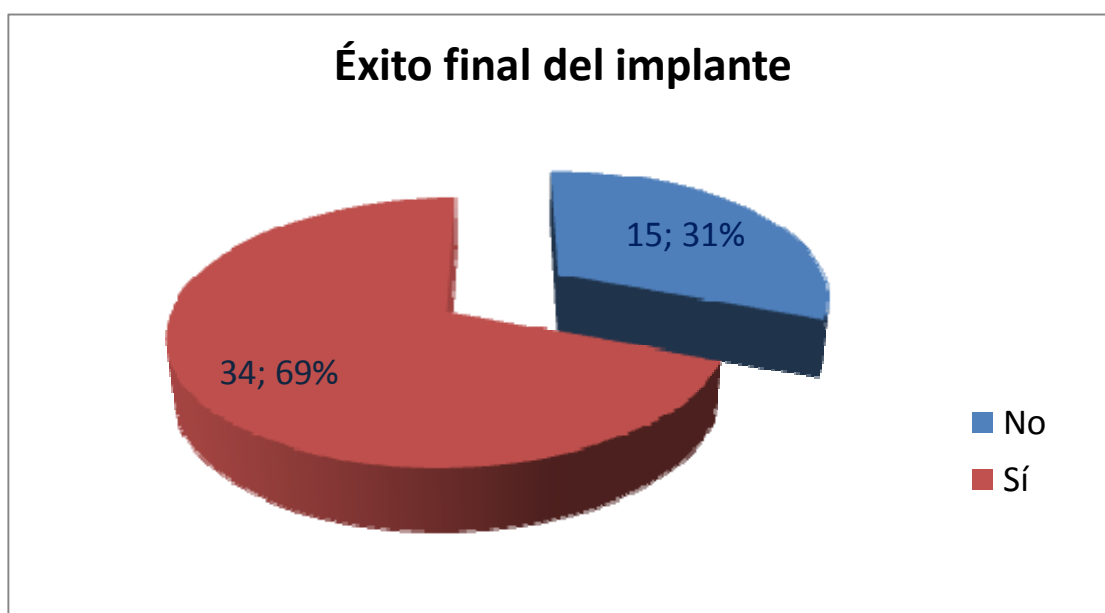
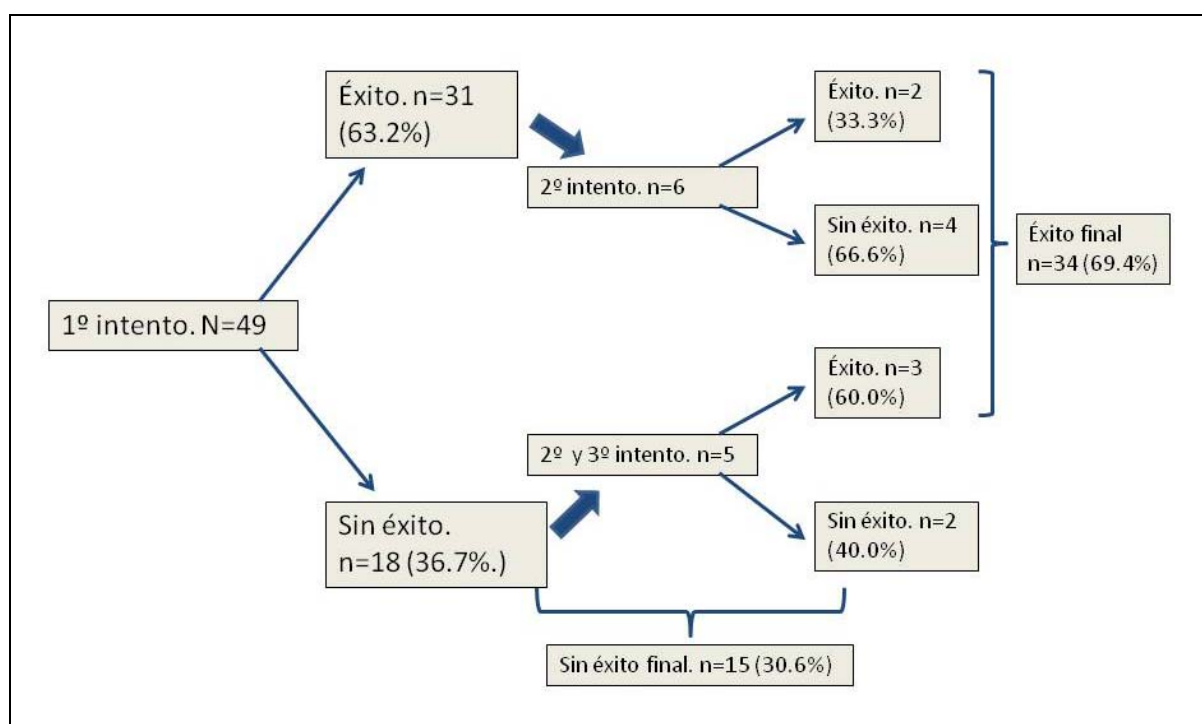


Figura 17: Tasa de éxito de la implantación según el número de intentos.



2. Resultados en dehiscencias mitrales:

En la *figura 18* se representa la tasa global de éxito en la implantación de dispositivos en los 40 pacientes con dehiscencias periprotésicas mitrales, que alcanza el 65% de la población. La gran mayoría de pacientes que fueron sometidos a varias intervenciones de cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas se incluían dentro de la población con dehiscencias mitrales. De esta forma, hasta en 6 casos en los que se pudo implantar un dispositivo en la dehiscencia, se intentó un nuevo procedimiento por persistencia de una regurgitación significativa, con una tasa de éxito en la implantación de un 33,3%. En 4 pacientes en los que no se pudo implantar un dispositivo en un primer intento se intentó un segundo y hasta un tercer implante. Se logró este objetivo en 3 de los 4 casos. La *figura 19* representa un gráfico que refleja el número de pacientes que fueron sometidos a una o varias intervenciones, así como la tasa de éxito en la implantación en cada grupo.

La tasa de éxito de la implantación del dispositivo variaba según la localización de la dehiscencia alrededor del anillo protésico mitral. La localización más frecuente de una dehiscencia periprotésica mitral en nuestra población fue en la región posterior del anillo, siendo a su vez esta localización la que con más frecuencia se pudo implantar un dispositivo durante la intervención (hasta en un 70,6% de los casos). La localización menos frecuente de una dehiscencia mitral fue la situada en la región septal del anillo, siendo esta además la localización en que con menos frecuencia se pudo implantar un dispositivo (sólo en 2 de 5 pacientes (40,0% de éxito)). Tanto las dehiscencias localizadas en la porción más externa del anillo mitral como en su porción más anterior, presentaron unas tasas de éxito en la implantación del 66,7% (5 de 9 casos en cada grupo). En la *figura 20* se representa de una manera gráfica y comparativa los

resultados a la hora de implantar un dispositivo en una dehiscencia periprotésica mitral de acuerdo a la localización de ésta.

Figura 18: Tasa de éxito de implantación del dispositivo en dehiscencias mitrales (n;%). N=40.

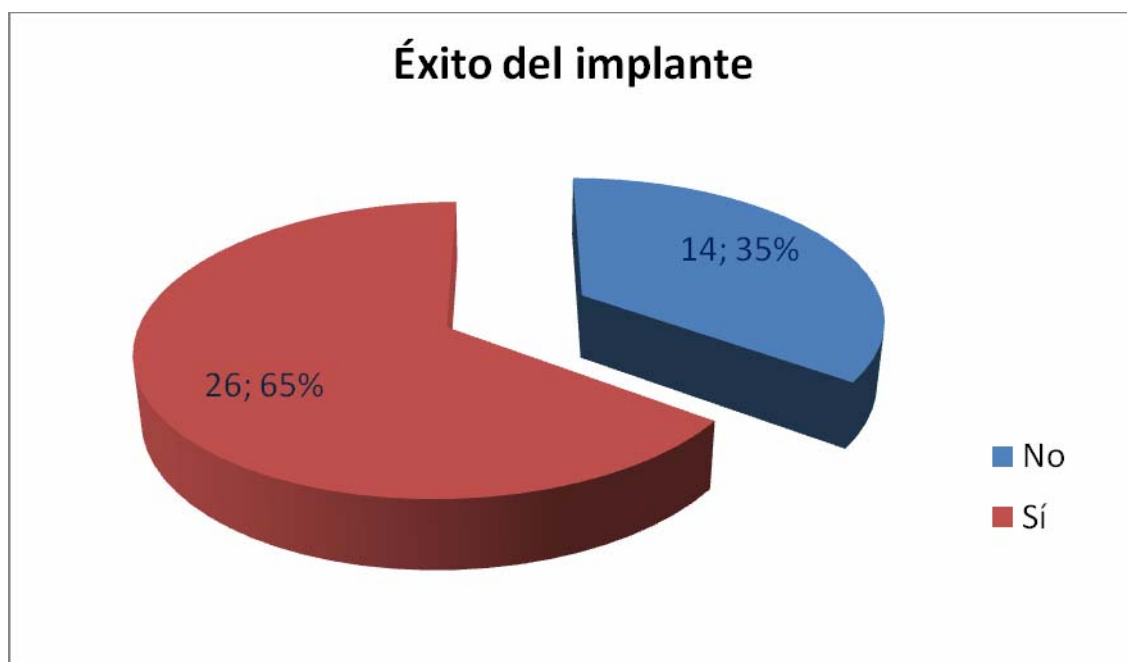


Figura 19: Tasa de éxito de la implantación según el número de intentos.

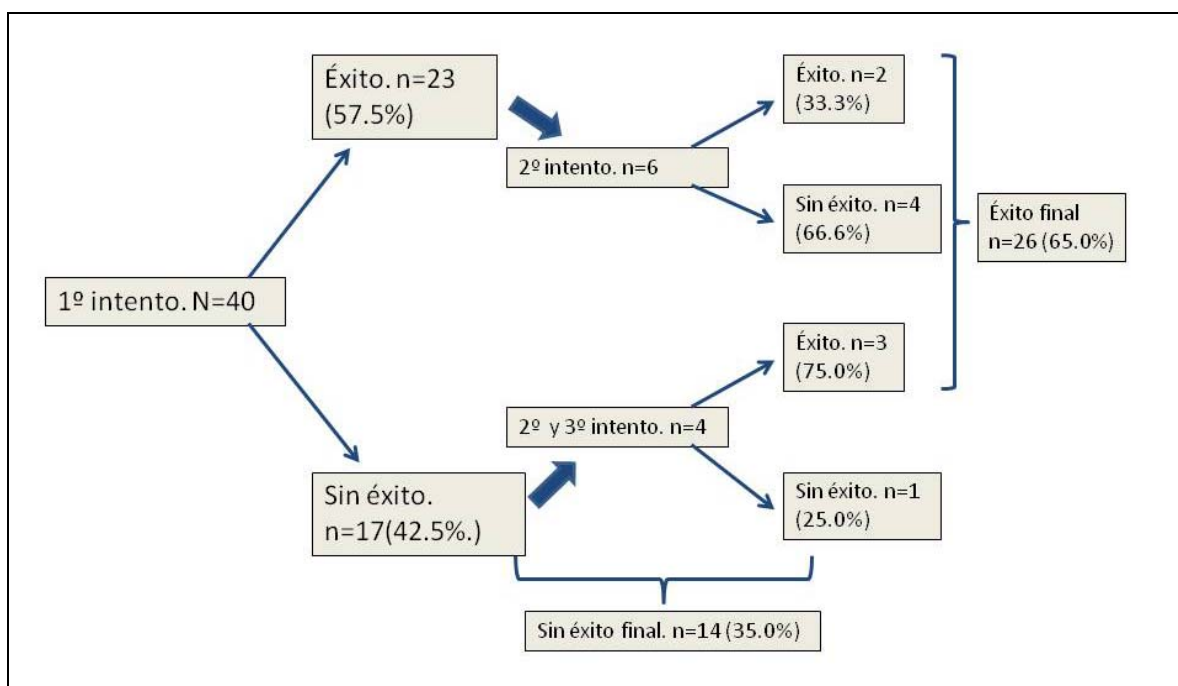
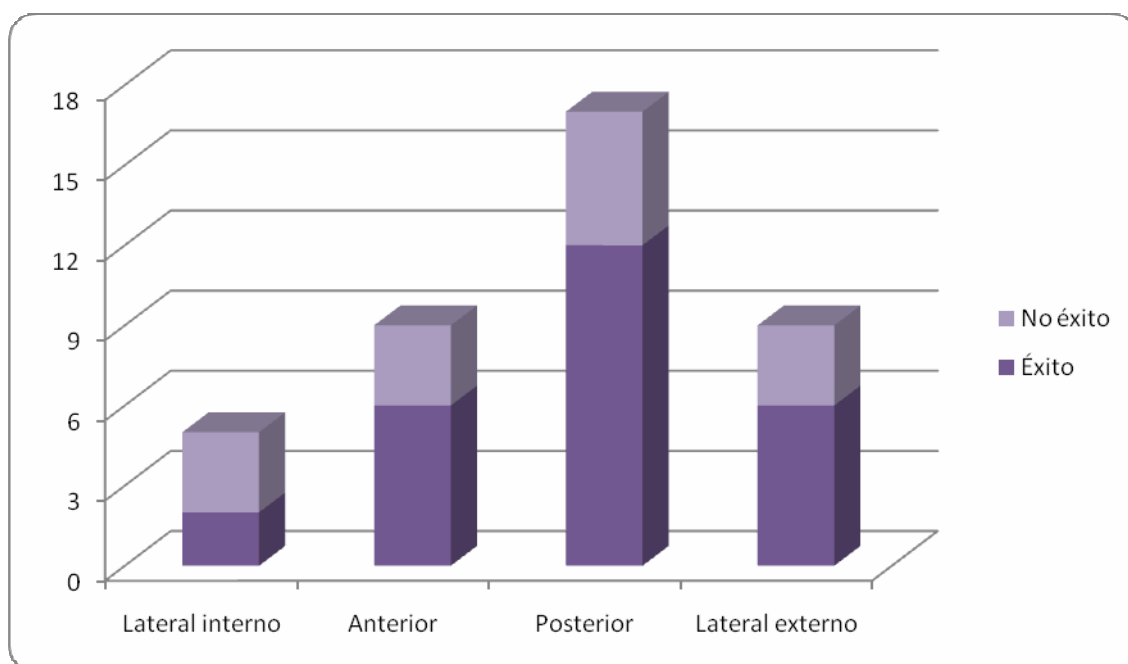


Figura 20: Tasa de éxito de implantación del dispositivo según localización de la dehiscencia periprotésica mitral (n;%). N=40.



3. Resultados en dehiscencias aórticas:

La tasa de éxito a la hora de implantar un dispositivo en una dehiscencia periprotésica aórtica fue cercana al 90%. En nuestra serie, solamente en un caso no se pudo implantar el dispositivo, tratándose de una dehiscencia situada en la región posterior del anillo aórtico. Las características clínicas de éste caso en particular diferían del resto de la población. Se trataba de una mujer de 69 años en la que se había implantado una prótesis aórtica hacía 20 años. A raíz de un cuadro de insuficiencia cardíaca, se detectó una dehiscencia periprotésica aórtica que permitía el paso de flujo sanguíneo durante la sístole hacia un pseudoaneurisma periaórtico que rodeaba la aorta ascendente, de varios centímetros de diámetro. Fue desestimada para cirugía,

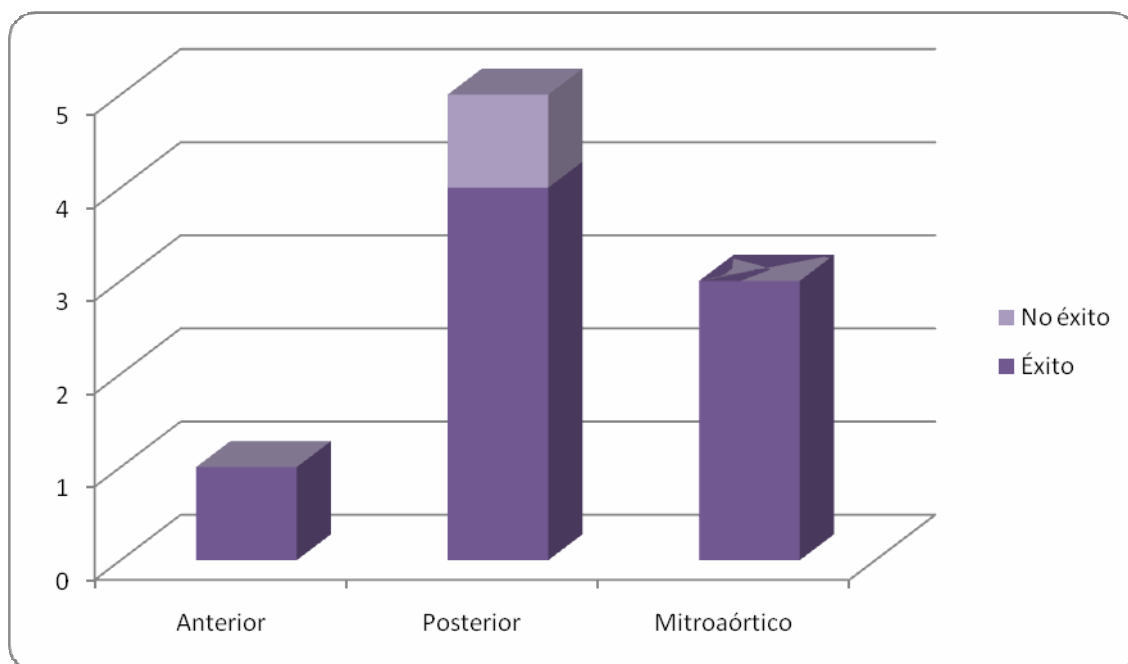
decidiéndose llevar a cabo hasta dos intentos de cierre percutáneo de esta dehiscencia, sin éxito.

En las *figuras 21 y 22* se representa la tasa global de éxito en la implantación de un dispositivo a nivel de una dehiscencia aórtica, así como su distribución comparativa según la localización de esta dehiscencia.

Figura 21: Tasa de éxito de implantación del dispositivo en dehiscencias aórticas (n;%). N=9.



Figura 22: Tasa de éxito de implantación del dispositivo según localización de la dehiscencia periprotésica aórtica (n;%). N=9.



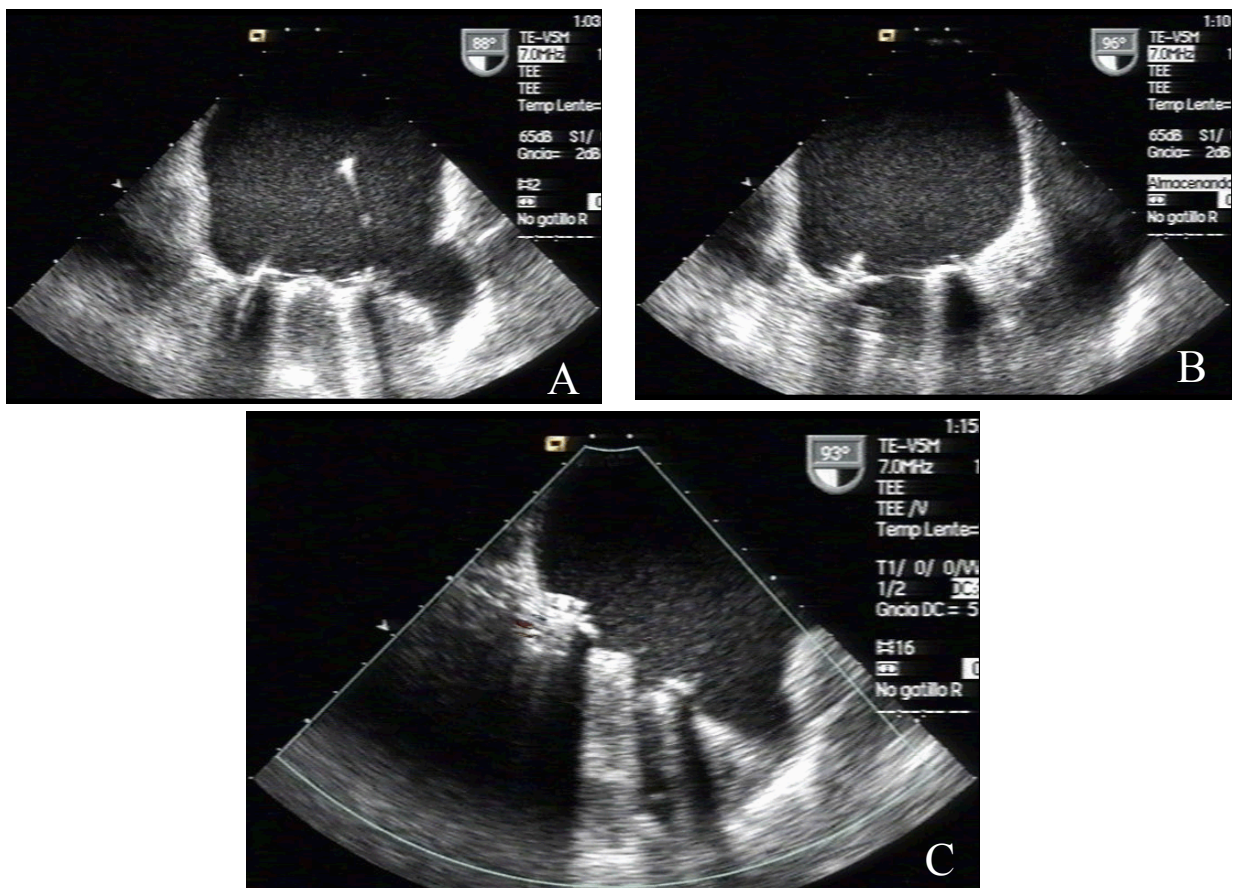
4. Control ecocardiográfico.

Tal y como se describió en los métodos, se planeó la monitorización con ecocardiografía transesofágica de las intervenciones con los objetivos previamente descritos. Pero aunque estaba programado en un principio la realización de control y monitorización con ecocardiografía transesofágica, hasta en 5 casos de pacientes con dehiscencias mitrales tuvo que llevarse a cabo el cierre percutáneo sin el apoyo de la ecocardiografía por diversos motivos. De estos 5 casos sólo se pudo implantar con éxito el dispositivo en el interior de la dehiscencia en un sólo paciente (20,0% de éxito en la implantación en este grupo de pacientes). En el caso de las intervenciones de cierre percutáneo de dehiscencia periprotésica aórtica, la gran mayoría de las operaciones (8casos) se llevaron a cabo finalmente sólo bajo control con radioscopia, lo cual no impidió colocar el dispositivo de cierre de forma adecuada en un gran número de los pacientes aórticos. En aquellos pacientes en los que no se realizó un seguimiento

ecocardiográfico durante la intervención, pero en los que sí se pudo implantar el dispositivo, se llevó a cabo un ecocardiograma posterior a la intervención. Éste ecocardiograma se hizo previo al alta del paciente. El objetivo del ecocardiograma fue determinar la presencia de regurgitación periprotésica posterior a la intervención y el grado de severidad de esta regurgitación, así como la presencia de potenciales complicaciones (migración del dispositivo, interferencia de la prótesis, etc...).

En la *figura 23* se muestran algunas de las imágenes de todo este proceso de monitorización ecocardiográfica de un cierre percutáneo de dehiscencia periprotésica.

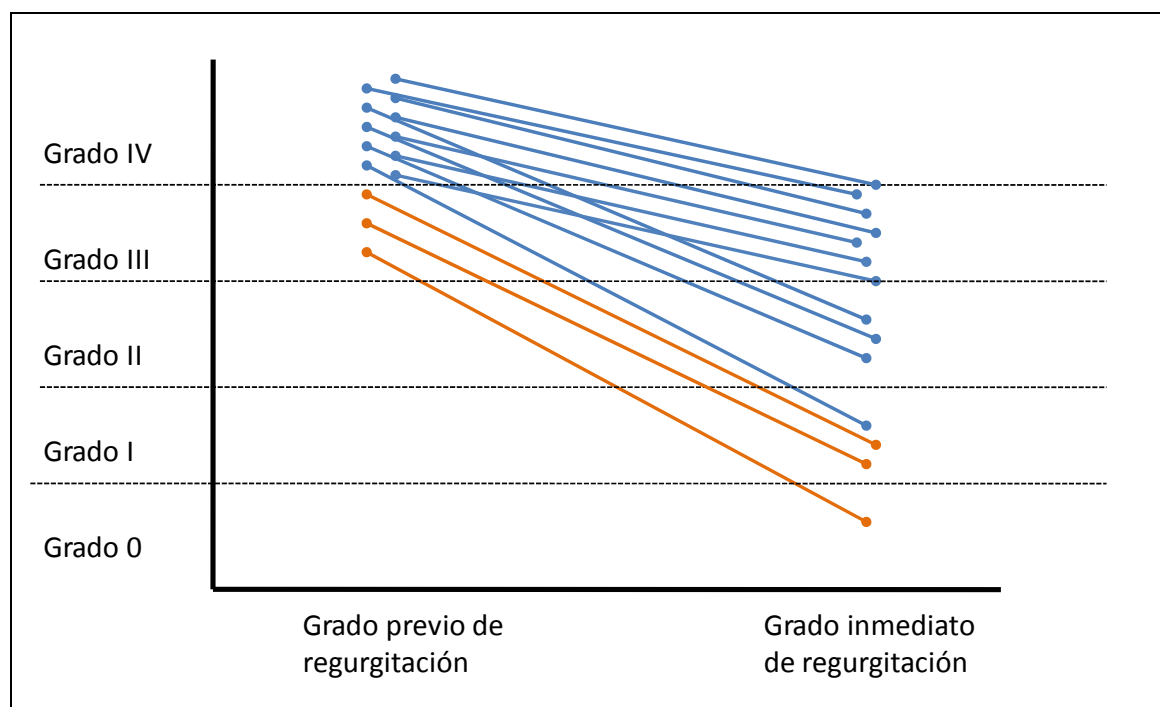
Figura 23: Control ecocardiográfico de un cierre percutáneo de dehiscencia periprotésica mitral.



Mediante monitorización ecocardiográfica se pudo valorar la forma, tamaño y localización de la dehiscencia, lo que facilitó la canalización dicha dehiscencia periprotésica con la guía (flecha blanca) (A). También permitió controlar el avance del dispositivo (flecha negra) sobre la guía hasta la dehiscencia (B). La ecocardiografía también permitió controlar el despliegue y la liberación del dispositivo, valorando la regurgitación residual inmediata, así como en el seguimiento (C).

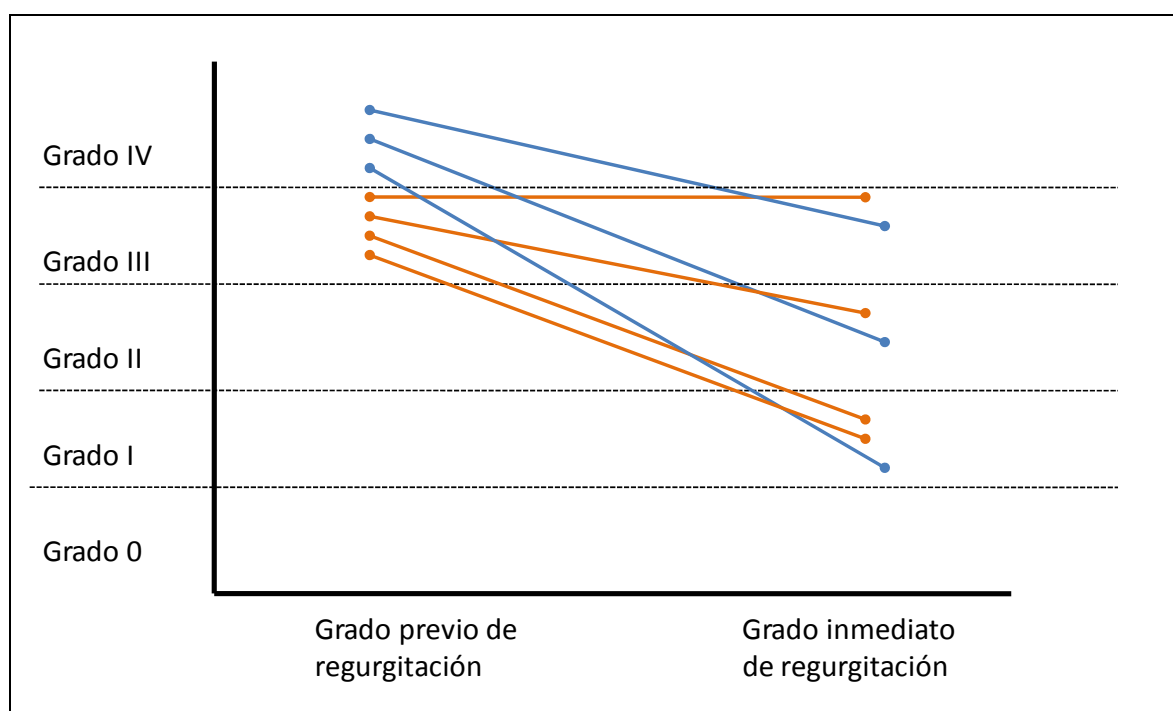
En los pacientes con dehiscencia periprotésica *aórtica*, se objetivó una reducción inmediata de la regurgitación perivalvular tras el implante del dispositivo en 6 pacientes (del total de 8 pacientes en los que se pudo implantar un dispositivo, lo que supone el 75,5% de pacientes con reducción inmediata de regurgitación). En los pacientes con dehiscencia *mitral* en los que se pudo implantar un dispositivo, la ecocardiografía transesofágica mostró una reducción inmediata de la regurgitación en 14 de los casos. Esto supuso una reducción inmediata de la regurgitación perivalvular mitral en el 53,8% de los pacientes en los que se implantó un dispositivo. En las *figuras 24 y 25* se representan los gráficos que muestran la reducción inmediata de la severidad de la regurgitación perivalvular tras el implante de un dispositivo, en pacientes con dehiscencias mitrales y aórticas.

Figura 24: Mejoría ecocardiográfica inmediata en dehiscencias mitrales.



Grado de mejoría ecocardiográfica en los 14 pacientes con dehiscencias mitrales en los que se pudo implantar el dispositivo y mejoró el grado de regurgitación.

Figura 25: Mejoría ecocardiográfica inmediata en dehiscencia aórticas.



Grado de mejoría ecocardiográfica inmediata al implante del dispositivo en 7 de los 8 pacientes aórticos en los que se pudo implantar dicho dispositivo (en el 8º paciente no se pudo disponer de este dato).

b. Supervivencia y complicaciones asociadas a la intervención:

1. Supervivencia y complicaciones:

La supervivencia inmediata tras la intervención fue del 100%. Durante la realización del cierre percutáneo, y en el postoperatorio inmediato, se recogieron datos sobre las distintas complicaciones asociadas a la intervención:

-La complicación más frecuente fue la presencia de anemia severa tras la intervención. Se definió como anemia severa aquella caída en el hematocrito tras la intervención percutánea que requirió transfusión sanguínea, según criterios clínicos. Esta complicación tuvo lugar en 14 pacientes, independientemente del número de intervenciones al que fueron sometidos. En la mayoría de los casos (en 9 pacientes), la anemia se debió a la pérdida de sangre durante la intervención en pacientes que ya

presentaban previamente cifras bajas de hemoglobina. Sin embargo, en 3 casos (un 6.1% del total de la población) se objetivó una anemia severa tras el implante exitoso del dispositivo debido a un incremento brusco e importante del grado de hemólisis generado por la dehiscencia. Dos de estos pacientes presentaban dehiscencias localizadas en sendas prótesis aórticas. Los 2 pacientes restantes de los 14 pacientes con necesidad de transfusión tras la intervención, presentaron anemia severa secundaria a hemorragia aguda. En uno de los casos se debió a una hemorragia retroperitoneal como complicación de la punción femoral; el otro caso presentó una hemorragia pulmonar aguda inmediatamente tras la intervención. Ambos casos fueron controlados con tratamiento médico conservador requiriendo politransfusión sanguínea, no siendo necesario tratamientos invasivos o quirúrgicos para su estabilización.

-La segunda complicación que se presentó con mayor frecuencia, secundaria a la intervención, fue la presencia de un empeoramiento de la función renal tras la realización del cierre percutáneo. En todos los casos en los que se objetivó esta complicación, las cifras de creatinina volvieron a su valor basal tras el manejo médico adecuado.

-Dos pacientes (4,1%) presentaron sendos ictus isquémicos en relación con la intervención. En uno de los casos el déficit neurológico se resolvió en las primeras 24 horas, sin recidivas ni secuelas posteriores. El otro paciente presentó una ligera disfasia motora como secuela. En el primer caso se pudo implantar el dispositivo durante la intervención.

-Otro paciente presentó un derrame pericárdico ligero asociado a perforación cardíaca durante la intervención, sin consecuencias mayores, pudiéndose finalizar la intervención con éxito (implantándose el dispositivo).

-En 2 pacientes con dehiscencia mitral se suspendió el procedimiento tras bloquearse completamente la prótesis con la guía durante las maniobras de localización y cruce de la dehiscencia periprotésica. En uno de los casos se resolvió el problema sin más incidentes, abandonándose el procedimiento. El otro paciente requirió cirugía cardíaca urgente en la que se pudo sustituir con éxito la prótesis mitral, dándose de alta posteriormente sin otros incidentes reseñables.

-En otro paciente se tuvo que suspender el procedimiento tras presentar asistolia secundaria a una insuficiencia aórtica severa tras bloquearse la prótesis aórtica en un paciente con doble sustitución valvular, recuperada tras retirar la guía.

-Otros 2 pacientes presentaron sendos episodios arrítmicos severos durante la intervención percutánea (fibrilación ventricular y taquicardia ventricular) que impidió la colocación del dispositivo en uno de ellos, mientras que en el otro paciente se pudo completar el implante con éxito.

-Otros 2 casos presentaron un cuadro de insuficiencia cardíaca aguda durante o inmediatamente después de la intervención, que se manifestó como edema agudo de pulmón.

-Por último, un paciente presentó un hematoma retroperitoneal como complicación relacionada con el punto de punción femoral, como se describió previamente. Este hematoma se asoció además a la formación de un pseudoaneurisma femoral en relación con la misma punción.

En total, hasta un 42,9% de los pacientes (21 casos) presentó alguna de las complicaciones previamente descritas. No se objetivó ninguna complicación en relación directa con la anestesia general utilizada o con la monitorización del procedimiento con ecocardiografía transesofágica. Ningún paciente falleció tras

llevarse a cabo la intervención, por complicaciones derivadas de la misma. En la *tabla 10* se representa de una forma esquemática las distintas complicaciones y su tasa de aparición registradas durante este estudio.

Tabla 10: Supervivencia inmediata y complicaciones de la intervención.

Variables	Total (N = 40)	Mitrales (N= 40)	Aórticos (N= 9)
Supervivencia (n, %)	49 (100)	40 (100)	9 (100)
Complicaciones secundarias a la intervención:			
Accidente cerebrovascular (n, %)	2 (4,1)	2 (5,0)	0
Anemización severa (n, %)	14 (28,3)	12 (30,0)	2 (22,2)
Perforación cardíaca (n, %)	1 (2,0)	1 (2,5)	0
Insuficiencia renal (n,%)	7 (14,3)	4 (10,5)	3 (33,3)
Bloqueo de prótesis (n, %)	3 (6,1)	2 (5,0)	1 (11,1)
Arritmia severa (n, %)	2 (4,1)	2 (5,0)	0
Edema agudo de pulmón (n, %)	2 (4,1)	2 (5,0)	0
Acceso vascular (n, %)	1 (2,0)	1 (2,5)	0
Relacionado con ETE	0	0	0
Relacionada con anestesia	0	0	0

ETE: ecocardiografía transesofágica.

2. Control ecocardiográfico:

La mayoría de las intervenciones se llevaron a cabo bajo control con ecocardiografía transesofágica, lo que permitió detectar varios eventos o complicaciones durante el desarrollo de la intervención (ver *figura 26*):

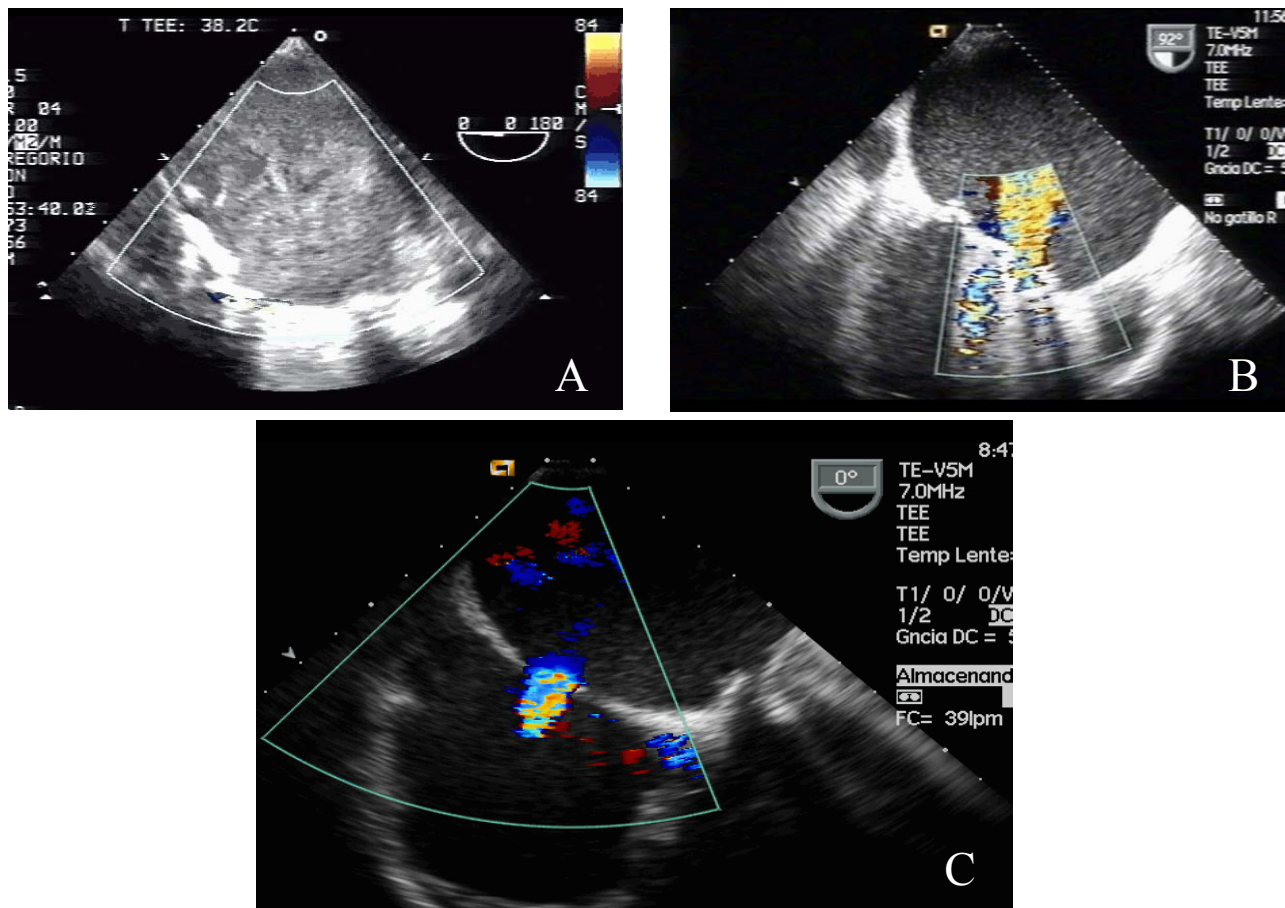
-Prácticamente en todos los pacientes sometidos a este tipo de intervenciones se detectaba disfunción de la prótesis al pasar la guía de una cavidad a otra del corazón a través de la propia válvula en vez de a través de la dehiscencia. Por ejemplo, durante un cierre percutáneo de dehiscencia mitral se intentaba atravesar inicialmente la dehiscencia con una guía desde un catéter situado en la aurícula izquierda. En muchas ocasiones esta guía alcanzaba el ventrículo izquierdo, pero atravesando la propia prótesis y no a través de la dehiscencia. Esta situación era compleja de valorar por radioscopia, requiriendo varios cambios de proyecciones para poder valorar la situación real de la guía. Como consecuencia del paso de la guía a través de la válvula protésica en vez de a través de la dehiscencia, se producía un cierre incompleto de las valvas de la prótesis, con la consiguiente regurgitación significativa y aguda. Esta nueva regurgitación era detectada a tiempo real por la ecocardiografía transesofágica.

-Como se describió previamente, en dos casos se observaron sendos bloqueos completos de la válvula protésica mitral durante la intervención. Ésta situación fue provocada en uno de los casos al engancharse y bloquearse las valvas de la prótesis con la guía empleada para canalizar la dehiscencia. En el otro caso se produjo un bloqueo completo de la prótesis al desplegarse el dispositivo de cierre de ductus dentro de la dehiscencia. En ambos casos se pudo resolver la situación con éxito, aunque la aparición de esta complicación supuso la suspensión inmediata de la intervención.

-En dos pacientes se objetivó la aparición de un trombo intracardiaco durante la intervención. En uno de los casos, se asoció al desarrollo de un accidente cerebrovascular agudo inmediatamente posterior a la intervención.

-En un paciente se observó la aparición de una pequeña comunicación interauricular secundaria a la realización de la punción transeptal necesaria para la realización de la técnica intervencionista.

Figura 26: Complicaciones detectadas con ecocardiografía tranesofágica durante la intervención percutánea.



La ecocardiografía permitió detectar complicaciones durante la intervención como el bloqueo completo de prótesis mitral (A), regurgitación intraprotésica aguda secundario al paso de la guía a través de la prótesis (B), comunicación interauricular secundaria a la punción transeptal (C), o la presencia de trombo intracavitario.

c. Seguimiento clínico y ecocardiográfico:

1. Seguimiento clínico:

Como se describió en los métodos, se realizó un seguimiento prospectivo de los pacientes al mes de la intervención, y un segundo contacto a los tres-seis meses después de la intervención (acompañado de un control con ecocardiografía tranesofágica en aquellos pacientes en los que se pudo implantar el dispositivo durante el

procedimiento). Este seguimiento fue completado en todos los pacientes, excepto en una paciente que presentaba una prótesis aórtica complicada con una dehiscencia de la prótesis que originaba una comunicación entre el ventrículo izquierdo y una cavidad periaórtica correspondiente a un pseudoaneurisma aórtico. Este pseudoaneurisma había sido originado como complicación de la cirugía de sustitución valvular aórtica, asociándose a un cuadro de insuficiencia cardiaca, por lo que fue remitida a nuestro centro para intento de cierre percutáneo de la dehiscencia. Se realizaron 2 intentos de cierre de esta comunicación en el 2005, ambos sin éxito, siendo remitida de nuevo a su centro de origen, perdiéndose el contacto con la paciente y sin poder realizar el seguimiento programado. Por otro lado, en 2 pacientes en los que se pudo implantar el dispositivo durante la intervención percutánea, no se pudo valorar el grado de regurgitación tras el seguimiento programado, debido al fallecimiento de estos dos pacientes antes de la realización del tercer ecocardiograma.

En el resto de pacientes, al mes de la intervención 8 pacientes requirieron un nuevo ingreso por problemas originados a raíz de su cuadro cardiológico (el 16,7% de la población total). Además, 2 pacientes (4,2%) fallecieron durante el primer mes tras la intervención, elevándose a 8 pacientes en total (16,3%) a los 3-6 meses de la intervención. Los 2 casos de fallecimiento durante el primer mes tras la intervención fueron dos pacientes varones. El primero de ellos era un paciente de 65 años de edad que presentaba una dehiscencia periprotésica mitral asociada a una regurgitación de grado severo y a una disfunción ventricular severa (fracción de eyección < al 30%), sintomático por anemia hemolítica significativa e insuficiencia cardiaca avanzada (en clase funcional IV de la NYHA). Este paciente ingresó en nuestro centro por su cuadro de insuficiencia cardiaca, desestimándose la opción quirúrgica. Fue sometido durante ese mismo ingreso a una primera intervención, en la que se pudo implantar un

dispositivo en su dehiscencia mitral, pero no se logró reducir la severidad de su insuficiencia periprotésica. La evolución posterior del paciente fue mala, desarrollando un cuadro de insuficiencia cardíaca refractaria al tratamiento asociado a tormenta arrítmica, por lo que se intentó durante el mismo ingreso el implante de un segundo dispositivo de cara a intentar estabilizar al paciente, que no se pudo llevar a cabo. Al día siguiente de este segundo intento, el paciente falleció por progresión de su cuadro de insuficiencia cardíaca refractaria. El segundo de los pacientes que falleció en el primer mes tras la intervención era un varón de 41 años que presentaba una dehiscencia periprotésica aórtica sintomática por anemia significativa e insuficiencia cardíaca en clase funcional III. Este paciente presentaba una importante comorbilidad asociada a su regurgitación severa por su dehiscencia (insuficiencia renal avanzada, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, hepatopatía crónica por virus C). Había sido ingresado en el servicio de Digestivo de nuestro centro por complicaciones derivadas de su patología digestiva, decidiéndose realizar el cierre percutáneo de su dehiscencia aórtica. La intervención tuvo un excelente resultado inicial (reducción inmediata de la severidad de su regurgitación desde grado III a grado I, sin complicaciones derivadas del cierre percutáneo), pero el paciente falleció semanas después de la intervención por mala evolución de su cuadro clínico.

En los meses posteriores a la intervención se objetivaron 6 fallecimientos más. En todos los casos se trataron de pacientes con dehiscencia periprotésica mitral. Tres de las muertes fueron pacientes en los que se decidió de forma individualizada realizar una nueva sustitución valvular quirúrgica por no haber podido solucionar su problema mediante la intervención percutánea, falleciendo intrahospitalariamente por complicaciones derivadas del postoperatorio. Los otros 3 pacientes fallecidos fueron 3 varones de 46, 82 y 72 años respectivamente. Los 3 presentaban sendas regurgitaciones

significativas secundarias a dehiscencias mitrales, sintomáticas por anemia e insuficiencia cardiaca en clases funcionales avanzadas. En uno de los casos no se pudo implantar el dispositivo; en otro se implantó un dispositivo en la dehiscencia, lográndose reducir la regurgitación desde grado severo hasta moderado; y el más joven de los pacientes se llegó a someter a dos intervenciones percutáneas, sin lograr reducir su grado de regurgitación periprotésica. Los tres pacientes fallecieron en el plazo entre 1 y 6 meses posteriores a la intervención a consecuencia de su cuadro de insuficiencia cardiaca avanzada derivada de su dehiscencia periprotésica.

Por otro lado, hasta un total de 10 pacientes (20,4% del total) fueron sometidos a una nueva sustitución valvular protésica en los primeros meses tras la realización del cierre percutáneo de la dehiscencia. Dos de los casos fueron dos pacientes con dehiscencias aórticas, mientras que los 8 restantes fueron pacientes con dehiscencias mitrales. En 6 de los 10 casos no se había podido implantar el dispositivo en la dehiscencia. En los otros 4 casos se había completado el procedimiento, pero no se logró mejorar clínicamente a los pacientes, e incluso en 2 de ellos se objetivó un empeoramiento por incremento sustancial en el grado de hemólisis previamente existente tras implantar el dispositivo (ambos casos fueron los dos pacientes con dehiscencia aórtica en los que se decidió una nueva cirugía cardiaca, y en los que se objetivó esta complicación). 9 de las 10 fueron intervenciones programadas, mientras el caso restante fue una cirugía emergente tras bloquearse la prótesis mitral durante la intervención percutánea.

La decisión de someter a estos pacientes a una cirugía de resustitución valvular que había sido previamente rechazada, fue tomada por sus médicos responsables en función de las características particulares de los pacientes, y tras la valoración del balance riesgo-beneficio de una nueva intervención quirúrgica una vez fracasada la opción percutánea. En este grupo de pacientes, la mortalidad intrahospitalaria en el

postoperatorio tras la resustitución valvular protésica fue del 30,0% (3 de los 10 pacientes fallecieron en el postoperatorio). El paciente intervenido de manera emergente fue dado de alta sin más complicaciones.

En las *figuras 27 y 28* se muestran de una forma esquematizada el porcentaje de eventos recogidos tras los primeros meses de la intervención de cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas mitrales y aórticas, desglosando los resultados de una forma comparativa según se pudiera implantar o no el dispositivo durante el intervencionismo.

Figura 27: Datos del seguimiento al mes de la intervención (N=48)

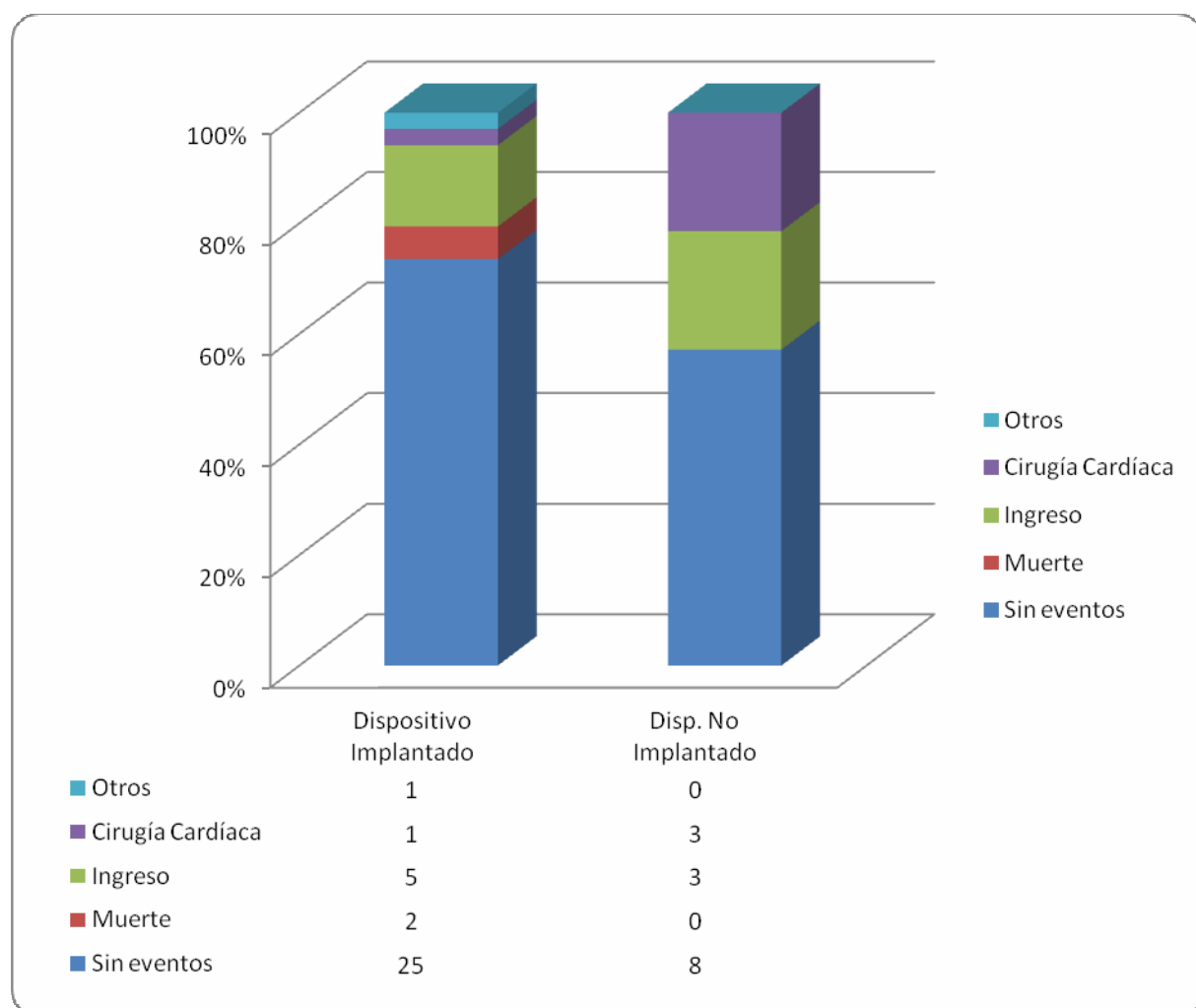
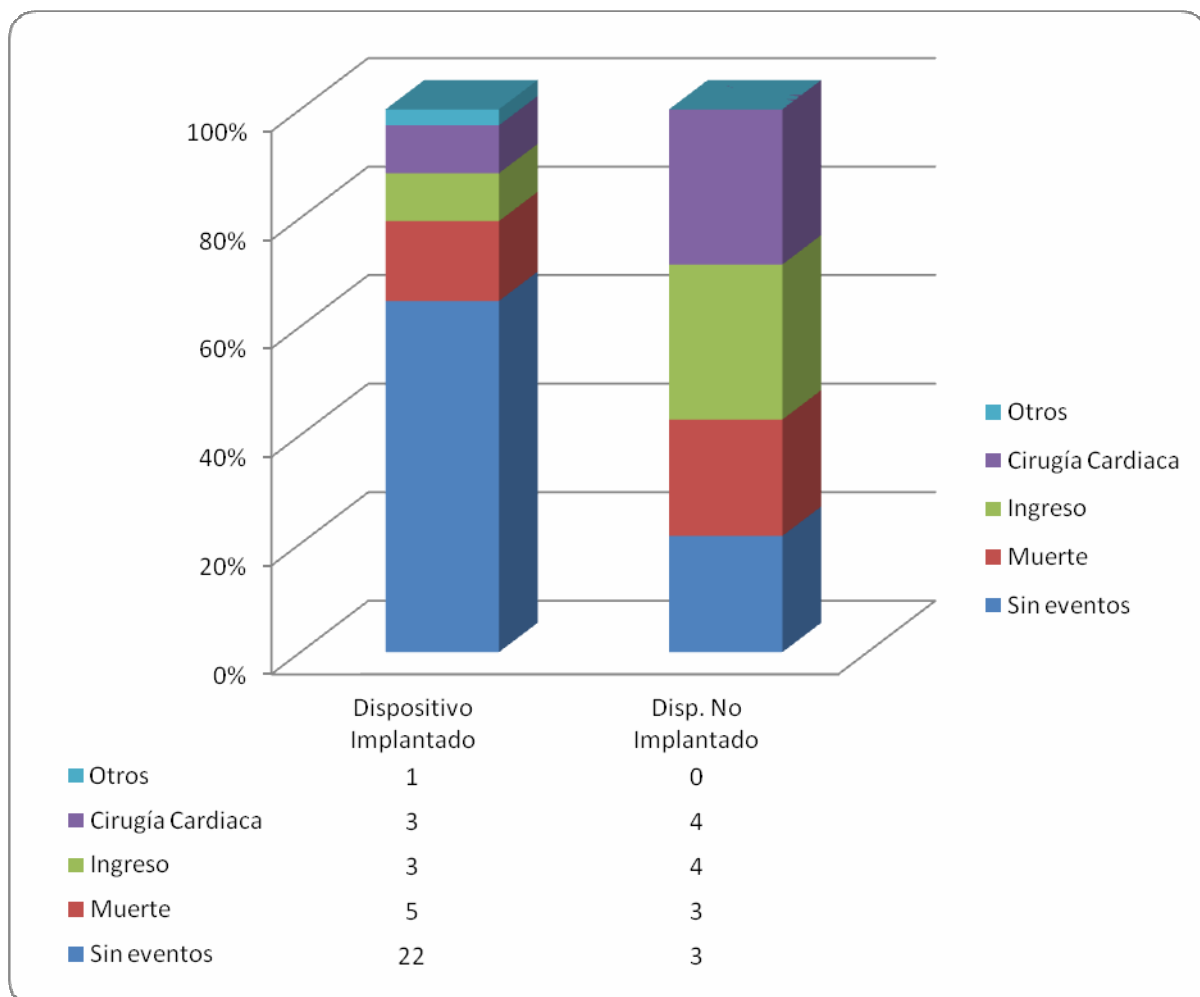


Figura 28: Datos del seguimiento a los 3-6 meses de la intervención (N=48).



Al final del seguimiento programado, se valoró el resultado clínico de la intervención. Para ello se tuvo en cuenta la clase funcional para disnea en los pacientes con cuadros de insuficiencia cardíaca en relación con la dehiscencia periprotésica, así como la necesidad de transfusiones sanguíneas en los pacientes afectados por anemia hemolítica significativa. *De los 34 pacientes en los que se había podido implantar al menos un dispositivo durante una o varias intervenciones, se logró una mejoría clínica*

significativa en 21 casos (5 pacientes con dehiscencia aórtica, 16 pacientes con dehiscencia mitral). Este número supone una tasa de éxito clínico del 61,8%, en aquellos pacientes en los que se pudo implantar un dispositivo, y de un 42,9% teniendo en cuenta el total de la población a estudio. En aquellos pacientes *en los que no se pudo implantar el dispositivo durante la intervención percutánea (15 en total), solamente en un caso se apreció una mejoría clínica* en los meses posteriores (con tratamiento médico). Este caso específico se trataba de un varón con dehiscencia periprotésica mitral sintomática por anemia e insuficiencia cardíaca avanzada que fue sometido a una intervención percutánea sin éxito, y además complicada con la aparición de trombo intracardiaco y un ictus inmediato al intervencionismo. Curiosamente, sin haber podido implantar el dispositivo, la regurgitación periprotésica desapareció tras la intervención, manteniéndose libre de insuficiencia periprotésica en un ecocardiograma de control que se realizó 6 meses tras la intervención, asociado a una mejoría clínica llamativa. La explicación más plausible es la obturación de la dehiscencia por el trombo intracardiaco apreciado durante la intervención.

Por otro lado, la tasa de mejoría clínica en la serie de pacientes aumenta hasta un 88,9% en aquellos pacientes en los que se aprecia una reducción significativa de al menos un grado en la severidad de la regurgitación resultante de la dehiscencia periprotésica. Esta reducción en la severidad de la regurgitación se apreció en 18 pacientes de los 34 en los que se pudo implantar un dispositivo en la dehiscencia, suponiendo un 52,9% en los pacientes con implante exitoso del dispositivo. Llamativamente también se apreció cierta mejoría clínica en el grupo de pacientes conformado por aquellos casos en los que se pudo implantar un dispositivo, pero en los que no se apreció una mejoría final en el grado de regurgitación. Concretamente, en este subgrupo específico de pacientes se

apreció una mejoría clínica significativa en 5 casos del total de 14 pacientes (35.7%) que conformaban dicho subgrupo.

De los 11 pacientes que fueron sometidos a un segundo o tercer procedimiento de cierre percutáneo, sólo se objetivó mejoría clínica en 2 de los casos (18,2 %). En uno de ellos se había realizado un procedimiento percutáneo previamente en el que se había podido implantar un dispositivo en una dehiscencia periprotésica mitral, pero sin lograr reducir la severidad de la regurgitación ni los síntomas. Por ello que se realizó una segunda intervención en la que se implantó un segundo dispositivo con mejor resultado clínico. En el otro paciente se logró implantar un dispositivo en una dehiscencia mitral, tras dos intentos previos fallidos, lográndose una mejoría clínica tras este tercer procedimiento.

En la *figura 29* se representan los datos sobre los porcentajes de mejoría clínica (respecto a la población total), en relación con el implante o no del dispositivo.

En la *figura 30* se representa el porcentaje de mejoría clínica en relación con la presencia o no de una reducción en la severidad de la regurgitación periprotésica, en aquellos pacientes en los que se pudo implantar un dispositivo en la dehiscencia.

Figura 29: Mejoría clínica de los pacientes según el éxito del cierre (N=48).

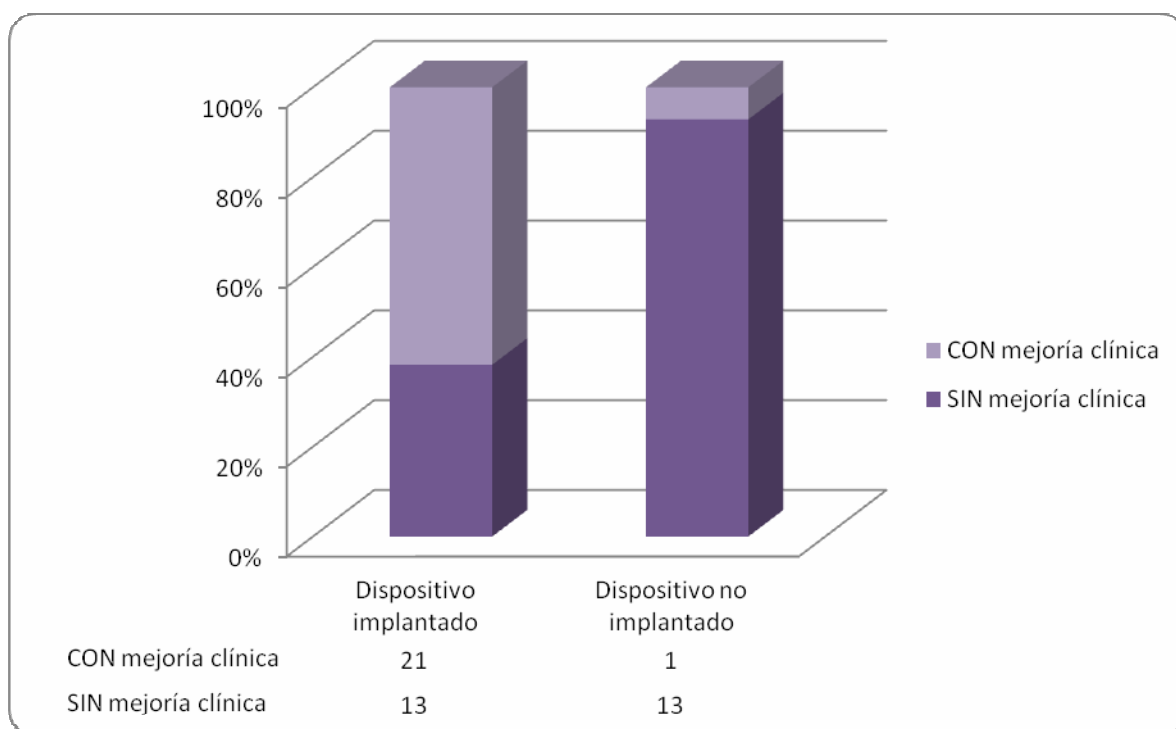
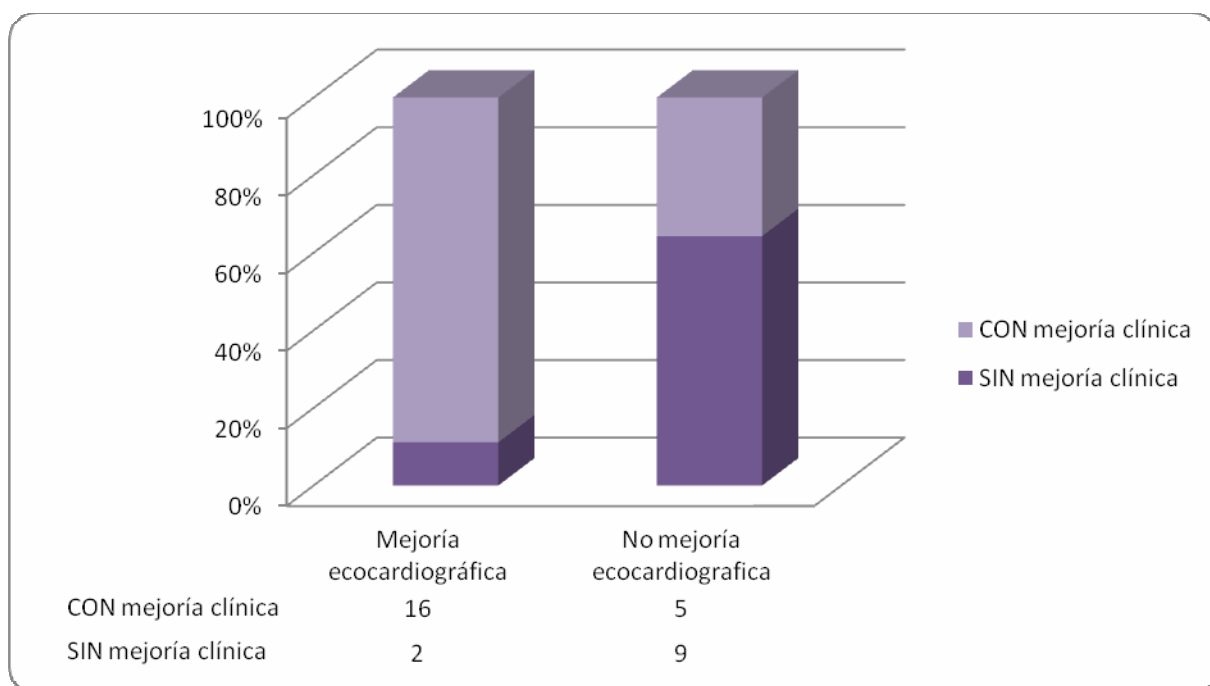


Figura 30: Relación entre la disminución de la regurgitación y la mejoría clínica en los pacientes en los que se implantó un dispositivo (N=34).



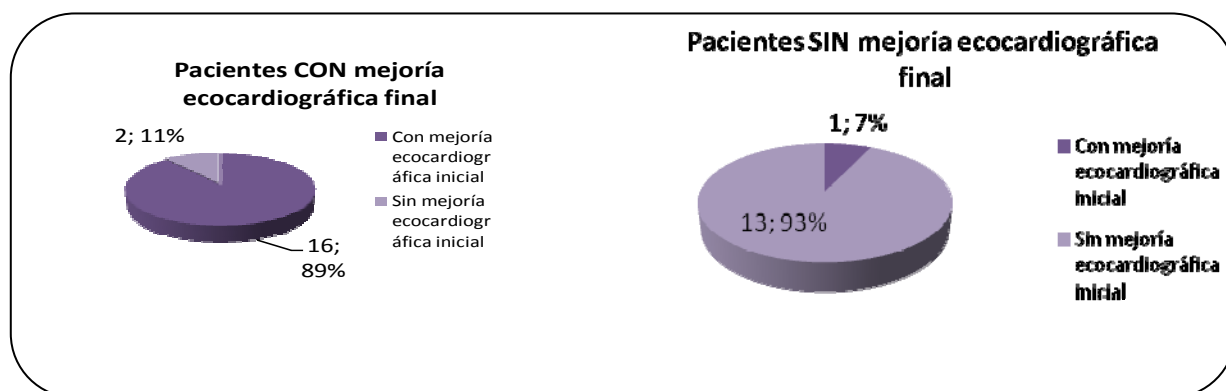
2. Seguimiento ecocardiográfico:

En el apartado inmediatamente anterior, hemos visto los resultados clínicos del cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas en relación con el éxito o no en el implante del dispositivo, así como en relación con la reducción o no de la severidad de la regurgitación en aquellos pacientes en los que se había podido implantar el dispositivo de ductus (*figuras 29 y 30*). La valoración del grado de regurgitación definitiva tras el implante de un dispositivo en la dehiscencia, se llevó a cabo mediante la realización del tercer ecocardiograma transesofágico a los 3-6 meses del intervencionismo. Como se comentó previamente, el implante pudo llevar a cabo en 34 pacientes, pero el tercer ecocardiograma no se pudo realizar en 2 de estos 34 pacientes. Esto fue debido al fallecimiento de estos dos pacientes antes de que se pudiera realizar el ecocardiograma de control. En otros 2 casos, los pacientes rechazaron la realización de un tercer ecocardiograma transesofágico. Por ello, el seguimiento fue realizado en estos casos mediante ecocardiograma transtorácico, que fue suficiente para valorar el grado de regurgitación residual tras la intervención.

En la *figura 31* se representa la relación entre la presencia de una reducción inmediata de la severidad de la regurgitación tras el implante del dispositivo durante el intervencionismo, y la presencia de una reducción “definitiva” de la severidad de la regurgitación valorada por ecocardiograma transesofágico al final del seguimiento. En ella se aprecia como una gran mayoría de pacientes con una reducción final del grado regurgitación (89,5%), presentaban una reducción ya apreciable inmediatamente tras el implante del dispositivo. Además, todos excepto uno de los pacientes con una mejoría ecocardiográfica inmediata tras la intervención, mantenían esta mejoría en la ecografía realizada meses después. En 2 pacientes en los que se implantó el dispositivo pero no se

obtuvo una reducción significativa inmediata, se objetivo una mejoría ecocardiográfica en el seguimiento posterior.

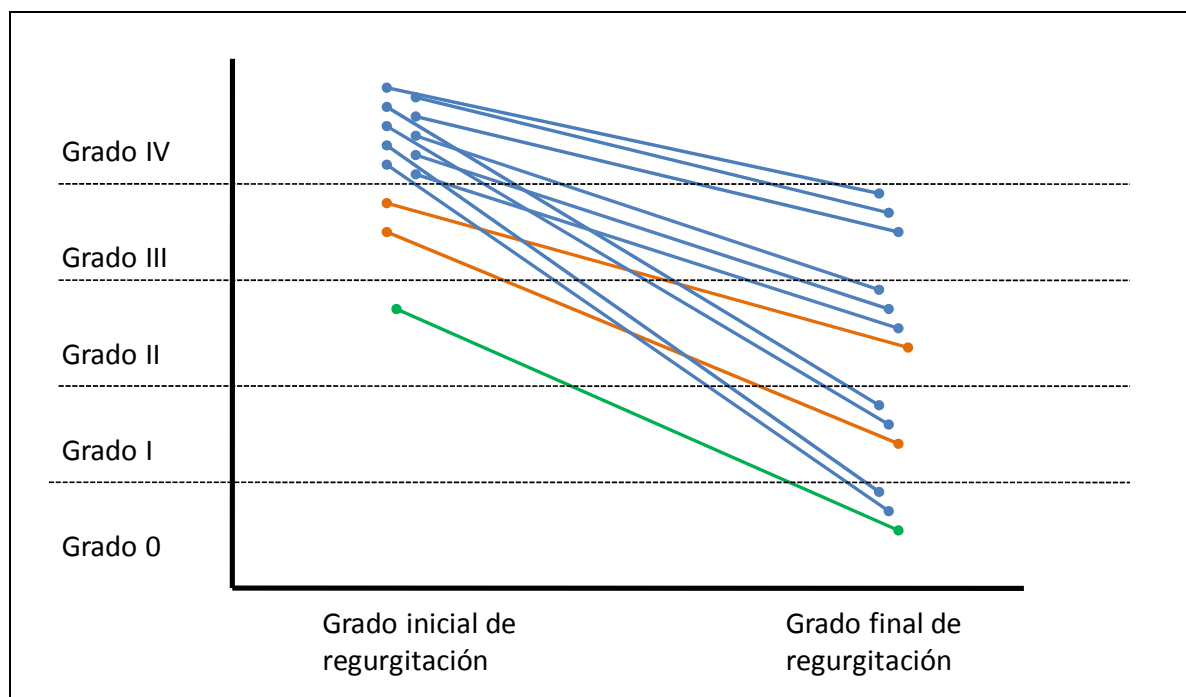
Figura 31: Relación entre la mejoría ecocardiográfica de la regurgitación inmediata y al final del seguimiento, en los pacientes con dispositivo implantado (N=34):



En la *figura 32* se representa el grado de mejoría de la severidad de la regurgitación periprotésica mitral en aquellos pacientes en los que se pudo implantar el dispositivo de cierre de ductus y además se objetivó al final del seguimiento una reducción del grado de regurgitación por ecocardiografía. Este grupo está conformado por 13 pacientes (el 50% de los pacientes con dehiscencias mitrales en los que se pudo implantar un dispositivo, el 32,5% del grupo total de pacientes con dehiscencias periprotésicas). En la gran mayoría de ellos se objetivó una mejoría clínica significativa, salvo en 2 casos. Como se comentó anteriormente, hasta 5 casos de dehiscencias mitrales en los que se pudo implantar el dispositivo pero en los que no se objetivó ninguna mejoría en el grado de regurgitación, presentaron mejoría clínica significativa. Esto supone que un total de 16 pacientes con dehiscencia periprotésica mitral en los que se implantó un dispositivo en el defecto, presentaron mejoría clínica significativa (61,5% de los

pacientes en los que se pudo implantar un dispositivo durante la intervención; 40,0% del total del grupo de pacientes mitrales).

Figura 32: Mejoría ecocardiográfica definitiva en dehiscencia mitrales.

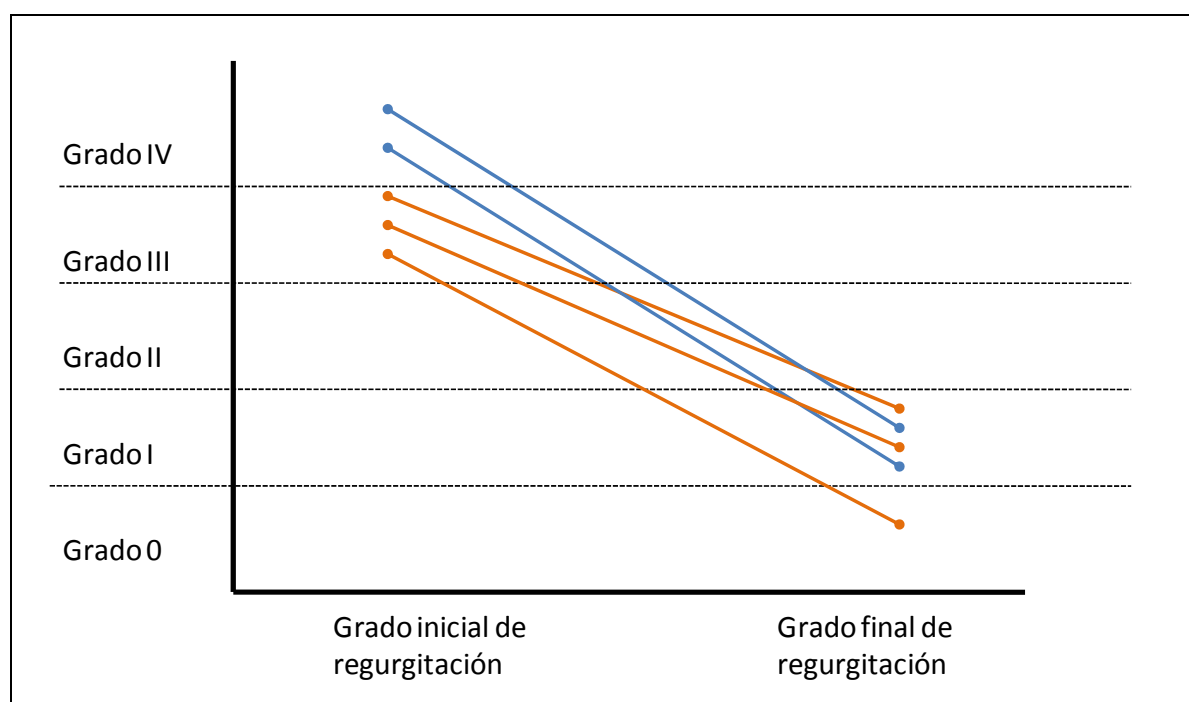


Grado de mejoría ecocardiográfica en 13 pacientes con dehiscencia mitral en los que se pudo implantar el dispositivo y mejoró el grado de regurgitación.

En la *figura 33* se representa la evolución del grado de severidad de la regurgitación periprotésica aórtica. Los casos representados son aquellos pacientes en los que se pudo implantar un dispositivo durante la intervención, y se objetivó en el seguimiento ecocardiográfico a los 3-6 meses una reducción de la severidad de la regurgitación. En todos los casos se logró reducir la severidad de la regurgitación hasta un grado leve o inexistente. Estos 5 pacientes presentaron en el seguimiento clínico una mejoría significativa de su cuadro su cuadro clínico, asociado a la mejoría del grado de regurgitación. Esto supone que en el 55.6% de los casos de dehiscencias aórticas

intervenidas se objetivó una mejoría significativa ecocardiográfica y también clínica (62,5% de los pacientes en los que se había podido implantar el dispositivo). Los otros 3 pacientes en los que se pudo implantar el dispositivo durante la intervención no se pudo objetivar mejoría ecocardiográfica al final del seguimiento. En uno de los casos por fallecimiento del paciente antes de terminar el seguimiento (descrito anteriormente), y en los otros 2 por ser sometidos a sendas resustituciones protésicas aórticas debido a un incremento significativo en la hemólisis secundaria a la implantación del dispositivo.

Figura 33: Mejoría ecocardiográfica definitiva en dehiscencia aórticas.



Grado de mejoría ecocardiográfica definitiva en los 5 pacientes aórticos en los que se implantó un dispositivo y se objetivó reducción de la severidad de la regurgitación.

3. RESULTADOS DE ANÁLISIS MULTIVARIANTE.

a. Factores asociados al éxito en el implante del dispositivo

Para identificar predictores de éxito en la implantación del dispositivo en la dehiscencia se llevó a cabo un análisis multivariado (regresión logística). Se planeó la inclusión de aquellas variables con significación estadística en el análisis univariado, así como aquellas variables clínicas que, desde un punto de vista de plausibilidad biológica, influirían en la tasa de éxito en la implantación del dispositivo de cierre. De esta forma se ajustaría el modelo estadístico mediante distintas variables asociadas de cara a controlar y neutralizar los efectos de confusión e interacción.

Hubo dos variables de las analizadas en la *población global* que presentaron una asociación significativa con el éxito a la hora de conseguir implantar el dispositivo en la dehiscencia. Fueron *la localización de la propia dehiscencia (bien en una prótesis aórtica o en una mitral)* (p 0,004), y *la realización de control ecocardiográfico durante la intervención* (p 0,026), manteniéndose dicha significación tras ajustar el modelo multivariante por distintas variables relacionadas (sexo, edad, EuroSCORE, presencia de complicaciones intraoperatorias, doble prótesis mitral y aórtica, grado de regurgitación, varias intervenciones previas). El Odd Ratio (OR) calculado para la variable *control ecocardiográfico intraoperatorio* fue de 13,06 (IC 95% 0,965-176,94). Esto supone que el riesgo de **no** poder implantar el dispositivo en la dehiscencia se multiplicaba por 13,06 en aquellos pacientes en los que se llevaba a cabo la intervención bajo control radioscópico solamente, respecto a aquellos casos con control ecocardiográfico asociado al control radioscópico. El OR estimado para la variable *prótesis afectada (mitral o aórtica)* fue de 96,78 (IC 95% 1,99-4712,61), lo que suponía que en aquellos pacientes con dehiscencias mitrales el riesgo de **no** poder implantar el

dispositivo en la dehiscencia se multiplicaba por 96,78, respecto a los pacientes con dehiscencias aórticas.

En el caso particular de los pacientes con dehiscencia periprotésica **mitral**, se realizó un nuevo análisis para detectar variables relacionadas con el éxito en la implantación del dispositivo en estos pacientes. Se llevó a cabo mediante un nuevo análisis con regresión logística ajustando por las distintas variables que se consideraron adecuadas (bien por criterio de significación en el análisis univariante, o bien por considerarse clínicamente significativas, adecuándose al tamaño de la población). Se incluyeron en este análisis variables como la edad, el sexo, el EuroSCORE, la presencia de doble prótesis (mitral y aórtica), presencia de complicación intraoperatoria, la realización de control con ecocardiograma transesofágico durante la intervención, la realización de varios intentos en un paciente, el grado de regurgitación inicial, y la localización de la regurgitación alrededor del anillo protésico mitral. La única variable cercana a la relación estadística con el éxito de la intervención en pacientes mitrales *fue el control ecocardiográfico durante la intervención* (p 0,06), con un OR de 11,68 (IC 95% de 0,71-191,51). Esto supone que los pacientes con dehiscencia mitral en los que se realizaba la intervención de cierre percutáneo **sin** control con ecocardiografía transesofágica presentaban 11,68 veces más de riesgo de **no** poder implantar el dispositivo, que en aquellos pacientes en los que se usaba un control con ecocardiografía y radioscopia.

No se realizó un análisis similar en los pacientes con dehiscencia **aórtica**, dado el tamaño de muestra de este subgrupo (9 pacientes). Además, en la práctica totalidad de este grupo se había logrado implantar el dispositivo. Sólo en una paciente (previamente

descrita), no se había podido llevar a cabo el implante del dispositivo en la dehiscencia periprotésica.

Tabla 11: Variables relacionadas con el éxito de la intervención. Resultados en la población general y en el grupo de dehiscencias mitrales.

	OR	IC 95%	p
Población general			
Dehiscencia aórtica vs mitral	96,78	1,99 - 4712,61	0,004
Control ecocardiográfico	13,06	0,965-176,94	0,026
Dehiscencia mitral			
Control ecocardiográfico	11,68	0,71-191,51	0,06

OR: Odd Ratio; IC 95%: intervalo de confianza del OR al 95%.

b. Factores asociados a la mejoría clínica.

Se realizó un nuevo análisis estadístico mediante regresión logística para detectar las variables relacionadas con la **mejoría clínica** de los pacientes, ajustando el modelo estadístico por distintas variable asociadas de cara a controlar y neutralizar los efectos de confusión e interacción. Los datos sobre la mejoría clínica de los pacientes fueron recogidos tal y como se describió en los métodos. Se incluyó como *no mejoría* aquellos casos sometidos a una nueva intervención quirúrgica tras el intento percutáneo, así como los fallecidos durante el seguimiento.

El análisis realizado en la **población general** mostró como variables asociadas a la **mejoría clínica** de los pacientes el *sexo* (p 0,012), el *éxito de la implantación* del

dispositivo (p 0,031), y la presencia de una *mejoría ecocardiográfica de la severidad de la regurgitación al final del seguimiento* (p <0,001). El OR calculado para cada una de estas variables fue, respectivamente de 46,56 (IC 95% 1,10-1979,77), 32,23 (IC 95% 0,76-1366,35), y 587,29 (IC 95% 4,28-80603,52). Esto suponía que los pacientes varones presentaban 46,56 veces más riesgo de **no** mejorar respecto al grupo de pacientes mujeres, 32,23 veces más de riesgo en los pacientes en los que no se podía implantar el dispositivo respecto a los que sí, y 587,29 veces más de riesgo en los pacientes en los que la regurgitación no disminuía respecto a los que sí. El modelo de regresión logística desarrollado para la obtención de estos datos fue ajustado usando variables que habían demostrado un nivel de significación adecuado en el análisis univariante, así como variables consideradas como clínicamente relevantes, adecuándose al tamaño de la población (edad, EuroSCORE, dehiscencia mitral vs aórtica, grado de regurgitación inicial, clase funcional previa). Entre estas variables, la edad presentó un nivel de asociación próxima a la significación (p 0,06), con un OR de 0,87 (IC 95% 0,83-1,11).

Se llevó a cabo un análisis similar de cara a valorar variables asociadas a **mortalidad** en el grupo global de pacientes. En el análisis univariante previo, la *presencia de mejoría ecocardiográfica de la regurgitación al final del seguimiento*, se mostró asociada a la supervivencia en el grupo global de pacientes (p 0,008), con un OR de 1,29 (IC 95% 1,05-1,57). Al controlar los factores de confusión e interacción en el consiguiente análisis multivariante mediante regresión logística, no se objetivó ninguna variable con un nivel de significación suficiente, aunque la mejoría ecocardiográfica al final del seguimiento presentó un grado de asociación próxima a la significación.

En el subgrupo de pacientes con dehiscencia periprotésicas **mitrales** se llevó a cabo sendos análisis estadísticos similares para detectar variables asociadas a la mejoría clínica y a la mortalidad. Respecto a la presencia de **mejoría clínica** en el subgrupo de pacientes con dehiscencias mitrales, el análisis realizado mostró nuevamente como variables asociadas a la mejoría clínica de los pacientes el *sexo* (p 0,018), el *éxito de la implantación* del dispositivo (p 0,037), y la presencia de una *mejoría ecocardiográfica de la severidad de la regurgitación al final del seguimiento* (p 0,001). El OR calculado para cada una estas variables fue, respectivamente de 38,32 (IC 95% 0,98-1492,43), 26,85 (IC 95% 0,72-1011,12), y 284,44 (IC 95% 2,40-33703,05). Esto suponía que los pacientes varones presentaban 38,32 veces más riesgo de **no** mejorar respecto al grupo de pacientes mujeres, 26,85 veces más de riesgo en los pacientes en los que no se podía implantar el dispositivo respecto a los que sí, y 284,44 veces más de riesgo en los pacientes en los que la regurgitación no disminuía respecto a los que sí. El modelo de regresión logística desarrollado para la obtención de estos datos fue ajustado de forma similar a lo expuesto en los análisis anteriores.

Respecto a la variable **mortalidad** en el grupo de pacientes con dehiscencias **mitrales**, se llevó a cabo un nuevo análisis estadístico mediante regresión logística de forma similar a los previamente descritos. Se obtuvieron resultados también similares al análisis de mortalidad realizado en el grupo global de pacientes. De esta forma, solamente en el análisis univariante previo, la *presencia de mejoría ecocardiográfica de la regurgitación al final del seguimiento*, se mostró asociada a la supervivencia en el grupo de pacientes mitrales (p 0,015), con un OR de 1,32 (IC 95% 1,06-1,64). Al llevar a cabo un control de los factores de confusión e interacción en el consiguiente análisis multivariante mediante regresión logística, no se objetivó ninguna variable asociada estadísticamente con la mortalidad en este grupo de pacientes.

Nuevamente, no se realizó un análisis similar en los pacientes con dehiscencia *aórtica*, dado el tamaño de muestra de este subgrupo (9 pacientes).

Tabla 12: Variables relacionadas con la mejoría clínica de los pacientes. Resultados en la población general y en el grupo de dehiscencias mitrales.

	OR	IC 95%	p
Población general			
Sexo	46,56	1,10-1979,77	0,012
Éxito de la implantación	32,23	0,76-1366,35	0,031
Mejoría ecocardiográfica	587,29	4,28-80603,52	<0,001
Dehiscencias mitrales			
Sexo	38,32	0,98-1492,43	0,018
Éxito de la implantación	26,85	0,72-1011,12	0,037
Mejoría ecocardiográfica	284,44	2,40-33703,05	0,001

OR: Odd Ratio; IC 95%: intervalo de confianza del OR al 95%.

E. DISCUSIÓN.

En el siguiente bloque se comentarán y discutirán los resultados del cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas descritos en los apartados anteriores. Para ello seguiremos un orden por puntos, dividiendo este bloque en los siguientes apartados:

-En un primer apartado se comentarán los resultados del cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas en términos de **mejoría c línica y mortalidad**, analizando los datos en la población general, así como en los grupos de dehiscencias aórticas y mitrales. Se analizarán y comentarán las variables relacionadas con la mejoría clínica y la mortalidad, así como las complicaciones derivadas de la intervención y sus repercusiones, teniendo en cuenta las características basales de la población. Por último se comentarán y compararán estos resultados con los datos disponibles en la bibliografía publicada hasta el momento.

-En un segundo apartado se analizarán y discutirán aspectos relacionados con la técnica de cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas y su influencia en la tasa de **éxito a la hora de implantar un dispositivo** de cierre en la dehiscencia, de acuerdo con los resultados obtenidos del trabajo anterior.

-En un tercer lugar y de forma separada, se analizará y discutirá el **papel del ecocardiograma** y su importancia en el cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas. Se valorará y discutirá la utilidad del ecocardiograma en la preparación previa, durante la intervención, y en el seguimiento posterior en pacientes sometidos a un tratamiento percutáneo de su dehiscencia.

-Por último, se analizará y discutirá la importancia y **repercusión que esta técnica podría tener en la práctica clínica** habitual, así como las **limitaciones** de nuestro estudio, y las líneas de **futuro del cierre percutáneo** de dehiscencias.

1. MEJORIA CLÍNICA Y MORTALIDAD.

En *global*, y de acuerdo con los datos previamente expuestos, en la población a estudio se objetivó la presencia de una *mejoría clínica* al final del seguimiento programado en 21 de los 49 pacientes, lo que supone que en el 42,9% de los pacientes sometidos a una o varias intervenciones de cierre percutáneo se lograba una mejoría clínica significativa en términos de mejora de su clase funcional para disnea en pacientes con insuficiencia cardiaca, y de reducción drástica de la necesidad de transfusiones sanguíneas en pacientes con hemólisis severa. Dividido en subgrupos, esta tasa bruta de mejoría alcanzaba el 55.6% de los pacientes con *dehiscencias aórticas* sometidas a un cierre percutáneo, llegando a un 40.0% en aquellos pacientes con *dehiscencia mitral*. Como era de esperar, esta mejoría clínica se presentó exclusivamente en los pacientes en los que se pudo implantar el dispositivo durante la o las intervenciones (con la excepción de un único paciente comentado anteriormente, con oclusión espontánea de su dehiscencia en probable relación con trombosis intraprocedimiento).

De esta forma, en el *grupo total* se pudo objetivar una mejoría clínica significativa en el 61,8% de los pacientes en los que se pudo implantar el dispositivo. En el caso particular de los pacientes con *dehiscencias aórticas*, la proporción de pacientes con mejoría al final del seguimiento llegaba al 62,5% de los pacientes en los que se había podido implantar el dispositivo. Esta proporción alcanzaba el 61.5% en aquellos pacientes en los que se había podido implantar un dispositivo en una *dehiscencia mitral*. Teniendo presente estos datos, podemos deducir que tanto el cierre percutáneo de dehiscencias mitrales como de aórticas presentan un porcentaje similar de éxito a la hora de lograr la mejoría clínica del paciente una vez implantado el dispositivo. La diferencia objetivada

en lo que respecta a la presencia de mejoría clínica en los grupos globales de pacientes con dehiscencias mitrales y aórticas (40,0% vs 55,6%) parece radicar en la mayor proporción de éxito a la hora de implantar el dispositivo que presentan las dehiscencias aórticas en la población a estudio (65,0% vs 88,9%). Este aspecto será discutido más ampliamente en el apartado siguiente.

Estos resultados globales se obtuvieron sin que se objetivara ningún fallecimiento debido directa o indirectamente de la intervención de cierre percutáneo. Aunque eso sí, la intervención no estuvo exenta de complicaciones. Hasta en el 42,9% de los pacientes sometidos a la intervención de cierre percutáneo se presentaron una o varias complicaciones, tal y como se describió en el apartado de resultados. Si analizamos estas complicaciones de una forma más estrecha, podemos ver como la mayoría de dichas complicaciones no acarrearón eventos clínicos de relevancia. De esta forma, la complicación más frecuente asociada al cierre percutáneo fue la presencia de anemia significativa tras la intervención, que en la gran parte de los casos se debió a pérdidas durante el intervencionismo, resueltas sin mayor problema tras transfusión sanguínea. La segunda complicación más frecuente objetivada (el empeoramiento de función renal tras el intervencionismo), se resolvió en todos los casos con el manejo médico posterior, volviendo a sus cifras basales de creatinina. Además, los 2 pacientes que presentaron arritmias significativas durante la intervención (taquicardia ventricular y fibrilación ventricular) fueron resueltos sin mayor complicación, y los 2 pacientes que desarrollaron ictus tras la intervención se recuperaron rápidamente y prácticamente sin secuelas de relevancia.

De todas formas, sí se objetivaron complicaciones con una relevancia clínica significativa:

- Los 3 pacientes en que se objetivó el bloqueo completo de la prótesis (2 mitrales y uno aórtico) durante la intervención. Este bloqueo obligó a abandonar el procedimiento, y en uno de los casos el paciente se sometió a una cirugía cardíaca emergente debido a esta causa.
- Dos casos con edema agudo de pulmón tras o durante la intervención.
- Un caso con hemorragia pulmonar tras la intervención que obligó a prolongar la intubación 24-48 horas más, y otro de hemorragia retroperitoneal asociado además a pseudoaneurisma femoral en la zona de la punción arterial.
- Otros 3 pacientes en los que el implante del dispositivo originó un incremento significativo de la hemólisis. Dos de ellos, con dehiscencia aórtica, tuvieron que ser intervenidos quirúrgicamente en los meses posteriores al cierre percutáneo. El tercero, con dehiscencia mitral, falleció en los meses siguientes secundario a su cuadro clínico previo.

Particularmente, éste incremento en la hemólisis prácticamente no había sido descrito en la escasa experiencia publicada hasta el momento. Solamente dos autores habían objetivado ésta complicación: primero, uno de los pacientes de la serie de Hourihan et al. presentó un aumento de la hemólisis tras implantar un primer dispositivo, resuelto curiosamente al embolizarse distalmente (69); segundo, en el reciente artículo publicado por Shapira et al. se refiere la presencia de un incremento de la hemólisis de forma inmediata tras la intervención en 4 de los 10 pacientes en los que se implantó un

dispositivo (77). En nuestra población se objetivó en 2 de los 8 casos en los que se implantó un dispositivo en los pacientes con dehiscencia aórtica, mientras que sólo se vio en 1 de los 26 pacientes mitrales con dispositivo implantado. El mecanismo más plausible podría consistir en un incremento de la turbulencia del flujo sanguíneo a través de la dehiscencia una vez implantado en su interior un dispositivo de cierre, con lo que se producía una mayor destrucción de hematíes. Llama la atención la diferencia en la proporción de pacientes complicados con incremento en su hemólisis en nuestra serie y en la de Shapira et al. Ésta diferencia quizás podría estar explicada por el dispositivo seleccionado por estos autores para cerrar la dehiscencia. Según sus datos, la mejoría en la hemólisis se concentraba en aquellos pacientes en los que se implantaba un dispositivo de cierre de ductus (3 de 5 casos), mientras que en aquellos pacientes en los que se implantaba un dispositivo de cierre defecto septal (otros 5 pacientes) sólo se objetivó un paciente con mejoría de hemólisis (en los otros 4 la hemólisis empeoraba o permanecía sin cambios).

A pesar de esta relativa alta tasa de complicaciones objetivadas en el estudio, cabe destacar la ausencia de fallecimientos secundarios a estas complicaciones. Además, en el estudio estadístico mediante regresión logística descrito en los resultados, se observa como la presencia de mejoría clínica de los pacientes no está relacionada con la presencia o no de complicaciones asociadas a la intervención. Tampoco se pudo demostrar una relación estadística entre la presencia de complicaciones con la mortalidad en el seguimiento de la población a estudio. Por último, dado el perfil de alto riesgo quirúrgico que presentaban los pacientes incluidos en nuestra serie, la tasa de complicaciones esperable en caso de someter a estos pacientes a una nueva cirugía sería probablemente muy superior.

Por otro lado, sí se pudo demostrar en el análisis estadístico la relación de distintas variables con la presencia de una mejoría clínica durante el seguimiento, una vez controlados los sesgos de confusión e interacción mediante un modelo de regresión logística. De esta forma, las mujeres presentaron mejores resultados en nuestra población respecto a los pacientes varones, y la edad fue una variable que rozó la significación estadística. Pero lo más interesante fue la demostración estadística de que la implantación percutánea de un dispositivo de cierre de ductus en una dehiscencia periprotésica se asociaba a la mejoría significativa del cuadro clínico de los pacientes afectados, respecto a aquellos pacientes en los que la implantación del dispositivo fue fallida. Estos resultados eran esperables, visto que prácticamente los únicos pacientes en que se objetivó una mejoría clínica de su cuadro fueron aquellos con *éxito a la hora de implantar* el dispositivo.

La presencia de una *mejoría ecocardiográfica* significativa en la severidad de la regurgitación al final del seguimiento también se asoció independientemente a la mejoría clínica. Pero curiosamente, la ausencia de mejoría ecocardiográfica tras la implantación de un dispositivo no fue sinónimo de ausencia de mejoría clínica. De esa manera, hasta 5 pacientes en los que se implantó el dispositivo pero en los que no objetivó una reducción de la severidad de la regurgitación, sí se beneficiaron de una mejoría clínica significativa. Es posible que la mejoría clínica en estos pacientes tenga que ver con una alteración en la hemodinámica de la regurgitación al implantar un dispositivo de cierre. No sería descabellado plantear que la misma alteración del flujo de la regurgitación que originaría un incremento de hemólisis en algunos pacientes, pueda también tener relación con la mejoría clínica objetivada en otros pacientes. De todas formas, no se dispone de datos en el estudio que permite asegurar esta afirmación.

En lo que respecta a la **mortalidad** observada en el seguimiento de la población a estudio, no se logró demostrar que la *implantación de un dispositivo* de cierre en una dehiscencia periprotésica estuviera relacionada de forma independiente a la supervivencia de los pacientes. La *mejoría ecocardiográfica* de la regurgitación en aquellos pacientes en los que se pudo implantar el dispositivo si mostraba una relación estadísticamente significativa con la mortalidad en el análisis univariante, pero una vez ajustado el modelo de regresión logística para el control de sesgos de interacción y confusión, esta relación se atenuaba. Es más que probable que esta ausencia de relación estadística tenga su origen en el reducido tamaño de la población a estudio, a la vista de los datos crudos expuestos en el apartado de resultados: al final del seguimiento, 3 pacientes habían fallecido en el grupo de pacientes en los que no se pudo implantar el dispositivo (21,4% de mortalidad a los 6 meses); mientras que los fallecidos en el grupo de pacientes en los que se pudo implantar un dispositivo fueron 5 (14,7% de mortalidad a los 6 meses de seguimiento). Añadido a esto, no se observó ningún fallecimiento en los pacientes que presentaban mejoría ecocardiográfica al final del seguimiento, acumulándose 6 de los 8 fallecimientos en el grupo de pacientes en los que no se objetivo mejoría ecocardiográfica de la regurgitación (los dos fallecimientos restantes fueron sendos pacientes que presentaron una mejoría ecocardiográfica inmediata tras la intervención al poder implantarse un dispositivo, pero en los que no pudo completar el seguimiento con el tercer ecocardiograma).

Estas cifras de mortalidad a corto-medio plazo en la población a estudio, sobre todo en el grupo en el que no pudo implantar el dispositivo, dan una idea del alto riesgo inherente a la población escogida para la realización de este estudio. Se trataba de pacientes con un cuadro clínico avanzado, “dramático” en muchos de los casos, en

clases funcionales de la NYHA muy avanzadas (III ó IV en el 69,4% de los casos), con una alta prevalencia de comorbilidades asociadas, e incluso reintervenidos en varias ocasiones. Todos ellos (excepto un caso) habían sido rechazados como candidatos a una nueva intervención quirúrgica por riesgo quirúrgico prohibitivo. Este alto riesgo quirúrgico quedó plasmado en las altas tasas de mortalidad en el postoperatorio inmediato en aquellos pacientes que finalmente fueron sometidos a una cirugía de resustitución valvular tras intentar fallidamente un cierre percutáneo, que llegó a alcanzar el 30% de mortalidad.

Este perfil de alto riesgo de nuestra población da mayor valor si cabe a los resultados obtenidos en este estudio. A pesar la complejidad y riesgo de la población tratada en este estudio, no se objetivaron fallecimientos durante la intervención ni en el postoperatorio, ni se objetivó ninguna muerte posterior secundaria a alguna complicación derivada de la intervención. Los resultados de la cirugía cardiaca en resustituciones valvulares siempre se ven asociados a un mayor o menor porcentaje de mortalidad. Los mejores datos de mortalidad en el postoperatorio inmediato en reintervenciones describen una mortalidad del 4,7% en reintervenciones mitrales (60), junto con un 5% de mortalidad en reintervenciones aórticas (83), resultados obtenidos en la Mayo Clinic (Rochester, Minnessotta). Akins et al. describen una mortalidad operatoria específica en las correcciones quirúrgicas de dehiscencias del 6.6% (84) . Dichos resultados contrastan con cifras de mortalidad mayores al 20 % descritas en series más antiguas (46). Cifras más recientes publicadas por distintos autores parecen situar la mortalidad en reintervenciones mitrales en torno al 11-14% (61;85), mientras que en las reintervenciones aórticas se ha descrito recientemente una mortalidad postoperatoria del 14,1% por Szeto et al. (86). Esta cifras son referidas a poblaciones de pacientes con indicación de resustitución de prótesis mitral o aórtica planteada de forma

programada en pacientes considerados como “operables”, describiéndose hasta un 35,5% de mortalidad en el postoperatorio inmediato cuando la resustitución se planteaba de forma urgente (61). Todas estas cifras contrastan llamativamente con la ausencia de mortalidad asociada al cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas registrada en nuestra población, a pesar del perfil de alto riesgo descrito en las características basales de esta población. Además, está descrito que la tasa de recidivas de dehiscencia periprotésica tras una resustitución valvular es amplia, objetivándose hasta una incidencia del 35% de dehiscencias significativas en caso de reintervenciones quirúrgicas por dehiscencia (38), aumentando esta incidencia a mayor número de reintervenciones: en la bibliografía revisada se describen tasas de recurrencia de dehiscencia del 15, 22 y 35% después de una primera, segunda y tercera reintervención respectivamente, en el plazo tan sólo de 6 meses tras la cirugía (42).

De esta forma, aunque en principio la reparación quirúrgica es la técnica de elección en la actualidad para el tratamiento de dehiscencias periprotésicas, éstas técnicas están asociadas a una mortalidad perioperatoria no desdeñable, así como a una importante tasa de recidivas de una nueva dehiscencia periprotésica.

Por último, a la hora de comparar estos resultados clínicos globales con la experiencia previa, nos encontramos con el hecho de que la población a estudio de este trabajo supera ampliamente el tamaño de las series publicadas por otros autores hasta la fecha. Se trata de *la mayor experiencia actual en el tratamiento y seguimiento de los pacientes sometidos a un cierre percutáneo de dehiscencia* periprotésica, con 49 pacientes en total. De ellos, 9 pacientes presentan dehiscencias periprotésicas aórticas, lo que triplica la experiencia mayor publicada hasta la fecha por el artículo original de Hourihan et al. publicado en 1992 con 3 pacientes (69). Se completa con 40 pacientes tratados con

dehiscencias mitrales (uno de ellos asociando una dehiscencia aórtica), que casi cuatriplica la mayor experiencia publicada hasta la fecha por Sorajja et al. en el 2007, con 14 pacientes (76), seguida de los 10 pacientes publicados en la serie de Shapira et al. también en el 2007 (77). En la primera experiencia publicada por Hourihan et al. 2 de los 3 pacientes fallecieron a lo largo del seguimiento (uno de ellos por progresión de su cuadro de IC, mientras que el otro paciente falleció al ser sometido finalmente a una nueva cirugía cardíaca), mientras que el otro paciente pasó de clase funcional IV a I tras la intervención, lo que supuso una proporción de pacientes con mejoría clínica del 33,3%. Las series más recientes publicadas en los dos últimos años muestran datos algo dispares:

- Shapira et al. (77) refiere en su serie la presencia de mejoría clínica al final del seguimiento en 4 de los 10 pacientes en los que implanta un dispositivo, lo que supone una tasa de mejoría clínica del 40,0%. De los otros 6 pacientes, 3 fallecieron (uno de ellos tras nueva intervención quirúrgica), otro paciente tuvo que ser intervenido, y 2 no presentaron mejoría clínica objetivable.

- En la serie de Pate et al. (30) no se especifica el número de pacientes que presentaron mejoría clínica tras la intervención en la población global (10 pacientes), ni en el grupo de pacientes en el que se pudo implantar un dispositivo (8 pacientes). Sí se refiere la presencia de 3 fallecimientos al final del seguimiento, con una reducción en un grado de la mediana de la clase funcional para disnea, sin mejoría aparente de la hemolisis presente en dos de los pacientes.

- Por último, Sorajja et al. (76) tampoco especifica en su artículo el número total de pacientes que mejoraron clínicamente, ni del global (16 pacientes), ni de los que se implantó un dispositivo (15 pacientes). Se limita a referir los fallecimientos acaecidos durante el seguimiento realizado (4 muertes), y a describir

también una reducción estadísticamente significativa de la media de la clase funcional para disnea (de 3,1 a 2,0). En dicho análisis incluye la clase funcional que presentaban los pacientes fallecidos, inmediatamente anterior a su muerte. Por último también refiere la eliminación de la necesidad de nuevas transfusiones sanguíneas en 4 de los 5 pacientes que presentaban anemia hemolítica dependiente de transfusión, y en los que se había implantado un dispositivo.

En nuestro trabajo hemos interpretado como mejoría clínica únicamente aquella situación objetivada al final del seguimiento que supone una auténtica mejoría desde el punto de vista de un médico clínico. De esta forma, aquellos pacientes que tuvieron que ser intervenidos quirúrgicamente tras la implantación de un dispositivo de cierre de ductus, o que fallecieron al final del seguimiento fueron contabilizados como “no mejoría”. Se reflejaron los resultados de esta manera, aunque los pacientes presentaran inicialmente cierta mejoría clínica, a diferencia de lo que se realizó en los otros trabajos previamente descritos. A pesar de ello, la proporción de pacientes en los que se implantó un dispositivo que presentaron mejoría clínica alcanzó el 61,8%, que supera ampliamente las proporciones de éxito que se pueden extraer de los artículos previos. Esta comparación se ve dificultada por la ausencia de datos específicos en los artículos de Pate et al. y Sorajja et al. (30;76), aunque sí se puede apreciar una mayor mortalidad al final del seguimiento en la población descrita en los artículos de estos dos autores, en comparación con nuestros datos.

Las características basales de la población estudiada en estos artículos son bastante similares a las descritas en nuestra población (dentro de las limitaciones lógicas), por lo que no parece que la explicación de estas diferencias radique en una población de mayor riesgo o en peor situación clínica. Sí existen diferencias en el tipo de dispositivos implantados en estas series (cerca de la mitad de los pacientes fueron intervenidos con

dispositivos de cierre de defectos septales), que quizás sí pudieran tener un papel en esta aparente peor evolución, aunque la escasez de datos sólo permite hipotetizar sobre las causas de estas diferencias.

En lo que sí existe coincidencia entre las series es en la ausencia de fallecimientos asociados directamente al intervencionismo, de forma similar a lo objetivado en nuestra población. Este relativo bajo riesgo inmediato de la intervención, como ya se describió antes, aporta un importante atractivo a la técnica percutánea, que supondría una herramienta terapéutica a plantearse en aquellos casos en que la reparación quirúrgica de una dehiscencia no es posible por alto riesgo. A pesar de esta falta de mortalidad asociada a la técnica, en todas las series previas se detectaron la presencia de complicaciones derivadas de la intervención, al igual que en nuestra población. Se objetivaron casos aislados de complicaciones a nivel de la punción vascular, incremento de hemólisis, derrame pericárdico e incluso un caso de bloqueo de la prótesis por movilización de un dispositivo que obligó a una cirugía urgente. Sin embargo, en estos trabajos no se recogieron datos sobre presencia o no de insuficiencia renal o necesidad de trasfusión por pérdidas sanguíneas.

2. ÉXITO DE LA IMPLANTACION.

En nuestra población se logró la implantación del dispositivo de cierre de ductus en la dehiscencia periprotésica en el 70% de los casos dentro de la población global. Se llevó a cabo un análisis multivariante de cara a valorar la presencia de variables relacionadas con el éxito de la implantación del dispositivo, controlando factores de confusión e interacción. Tras este estudio, se definió que la *localización de la dehiscencia* (prótesis mitral vs aórtica) y la realización de la intervención bajo *control*

ecocardiográfico (aspecto que será discutido en el próximo apartado) estaban estadísticamente relacionadas con la tasa de éxito de la intervención. De esta forma, en el caso de dehiscencias mitrales, el porcentaje de éxito fue del 65,0% de los casos, mientras que en los pacientes con dehiscencia aórtica fue cercana al 90%. Esta diferencia probablemente radique en la mayor complejidad técnica asociada a la realización de cierre percutáneo de dehiscencias mitrales, sobre todo a la hora de canalizar la dehiscencia usando una guía hidrofílica. Estos pacientes requerían una mayor instrumentación (necesidad de punción transeptal en muchos casos), y presentaban generalmente aurículas significativamente dilatadas que dificultaban disponer de un adecuado apoyo que permitiera abocar y atravesar la dehiscencia con la guía.

No existen datos en la bibliografía publicada que permita comparar los datos de éxito en la implantación en los pacientes con dehiscencia aórtica, ya que la mayor experiencia publicada en una sola serie solo alcanza 3 casos realizados por Hourihan et al. hace 16 años, con un 75% de dispositivos implantados (69).

En lo que se refiere a los pacientes con dehiscencia mitral, existen sólo tres trabajos publicados previamente con una casuística cercana a la decena: la tasa de éxito en la implantación de nuestra población es similar a la publicada por Pate et al. en el 2006 (9 pacientes, 77,5% de implantes) (30); las tasas de éxito en el implante publicadas por Shapira et al. y por Soraijja et al. en el 2007 son superiores a las reflejadas en nuestro trabajo, con un 90,0% en 10 pacientes, y un 92,8% en 14 pacientes, respectivamente (76;77). La tasa de éxito superior en estos dos trabajos podría ser debida una mayor selección de los pacientes incluidos. Por ejemplo, en el trabajo de Shapira et al. se rechazaron pacientes con dehiscencias complejas o con importante calcificación del anillo valvular (77). Este tipo de selección no se hizo en nuestra población, llevándose a

cabo la intervención en todos los pacientes que fueron derivados para ello. En caso de no poder implantar el dispositivo, este tipo de factores sí fueron tomados en cuenta a la hora de volver a intentar o no un segundo o tercer intervencionismo, pero no en un primer momento. Además, en el trabajo de Sorajja et al. se llegó a emplear una punción cardiaca apical para la implantación del dispositivo hasta en 4 casos de pacientes con prótesis mitral y aórtica, técnica que no se planteó en nuestra serie, y que también podría tener relación con la mayor tasa de éxito en la implantación referida por estos autores (76).

Otras variables que en principio podrían haber tenido relación con el porcentaje de éxito en el implante, pero que no demostraron en el análisis estadístico una relación significativa fueron la necesidad de varios intentos para implantar un dispositivo (el porcentaje de éxito en este subgrupo de pacientes fue del 60,0%, 75,0% en el caso de pacientes con dehiscencias mitrales), o la localización de la dehiscencia dentro del anillo protésico (a pesar de las diferencias del porcentaje de éxito en una u otra localización del anillo, reflejadas en el apartado de resultados). Los datos de éxito en la implantación en los pacientes en los que no se ha podido implantar en un primer intento un dispositivo son acordes con la escasa experiencia previa: 4 pacientes en la serie de Pate et al, con un 75,5% de éxito, así como varios pacientes en la serie de Sorajja et al. que requirieron varias intervenciones para poder implantar un dispositivo (no se especifica cuantos pacientes tuvieron que ser sometidos a varias intervenciones, pero la tasa de éxito final en esta serie fue mayor al 90%) (30;76). De todas formas, a pesar de los datos positivos en lo que se refiere al porcentaje de implantación, la decisión de repetir o no el procedimiento fue una decisión individualizada, sesgada por la situación clínica del paciente y la factibilidad de un nuevo procedimiento, por lo que en principio no habría datos suficientes como para generalizar la realización de un segundo o tercer

procedimiento cuando en un primer intento no se ha podido implantar un dispositivo. Si sería razonable realizar distintos abordajes en distintas intervenciones cuando un primer abordaje falla, si se considerase factible, en vez de prolongar un único intervencionismo con nuevos abordajes. Una estrategia similar fue llevada a cabo por el hemodinamista que realizó las intervenciones en nuestra población a estudio.

Por otro lado, en lo que se refiere al tipo de dispositivo escogido para la realización del cierre percutáneo, en nuestra población a estudio sólo se empleó el dispositivo de cierre de ductus. Los autores que previamente habían llevado a cabo este tipo de intervenciones han usado distintos tipos de dispositivos: coils, cierre de ductus, dispositivos para cierre de comunicaciones interauriculares, o interventriculares, etc... No existen actualmente en el mercado ningún dispositivo específico diseñado para el cierre de dehiscencias periprotésicas, por lo que todos los dispositivos empleados en la bibliografía son usos “off label” de dichos dispositivos. Debido a la falta de experiencia en la realización de este tipo de técnicas, no existen datos comparativos en el uso de distintos dispositivos. La elección de un dispositivo u otro depende básicamente de la preferencia del médico intervencionista que la llevaba a cabo. En los tres trabajos anteriormente comentados que recogen la mayor experiencia publicada en el cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas hasta este trabajo (Soraijja et al, Shapira et al, y Pate et al. (30;76;77)), se utilizaron indistintamente dispositivos de cierre de ductus y de cierre de defectos septales de acuerdo con la preferencias del médico intervencionista que llevaba a cabo la técnica. Solamente en el trabajo de Soraijja et al. se aportan comentarios en la discusión acerca de las hipotéticas ventajas de unos dispositivos respecto a otros (76). De esta forma, comentan la presencia de interferencia con el movimiento de las valvas protésicas al desplegar el dispositivo en varios casos,

pero observan esta interferencia con más frecuencia en los casos en los que se usó dispositivos de cierre de defectos septales en pacientes con prótesis metálicas, debido probablemente a la morfología de este tipo de dispositivos.

En nuestro caso, el hemodinamista responsable de la realización de los cierres percutáneos de dehiscencias escogió el dispositivo de cierre de ductus en todos los casos basándose en su cuerpo central más ancho que presentaba una mayor fuerza radial al expandirlo dentro del cuerpo de la dehiscencia, así como una menor probabilidad (en principio) de interferir con el movimiento de las valvas de la prótesis respecto a un dispositivo de cierre de defectos septales auriculares o ventriculares dada su peculiar morfología con un solo disco de enganche. El uso de dispositivo tipo “coil” se desestimó por carecer de disco de soporte, aumentando hipotéticamente el riesgo de embolización del dispositivo. Generalmente, los autores que han utilizado este tipo de dispositivos previamente han sido en casos de dehiscencias pequeñas o residuales tras una intervención previa (30;66) .

Por último, de acuerdo con la experiencia reportada en nuestra serie, junto con las recientes series publicadas por otros autores, el cierre percutáneo de dehiscencia periprotésica supone una técnica intervencionista compleja, que en principio no se puede unificar ni estandarizar, si no que requiere valorar múltiples abordajes, cambios durante la intervención, así como tener en cuenta el uso de múltiples y variados dispositivos, catéteres u otros materiales (muchas veces en un uso “off label”). Un conocimiento profundo de todo el material disponible, así como una adecuada planificación, flexibilidad y habilidad, se hacen indispensables para la realización exitosa de este tipo de intervenciones.

3. PAPEL DEL ECOCARDIOGRAMA.

De acuerdo con nuestros datos, la ecocardiografía transesofágica mostró un importante papel en la realización de un cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas.

El estudio ecocardiográfico **previo a la intervención** permitió realizar un estudio completo de las dehiscencias, valorando su localización, características y severidad de la regurgitación resultante. Los resultados obtenidos en nuestro estudio permitían aventurar que la localización de la dehiscencia en una u otra región del anillo protésico pudiera estar en relación con un mayor o menor éxito en el implante del dispositivo. De esta forma, se ha podido observar como dehiscencias localizadas en la región posterior del anillo mitral presentaban una mayor tasa de éxito en el implante respecto otras localizaciones, especialmente la región lateral interna o septal (70,6% en región posterior vs 40,0 en región septal). Pero esta hipótesis no pudo ser demostrada en el estudio estadístico, que como ya se comentó previamente, no mostró una relación estadísticamente significativa entre la probabilidad de éxito en el implante y la localización de la dehiscencia. Esta ausencia de relación estadística probablemente sea debida al escaso número de casos en alguna de las localizaciones descritas.

Fue especialmente importante la aportación de la ecocardiografía transesofágica **durante la realización del cierre** percutáneo de dehiscencias periprotésicas. La realización de esta técnica intervencionista bajo control ecocardiográfico junto al radioscópico fue una de las dos variables que se asociaron de forma independiente al éxito en la implantación de dispositivos. Esta asociación se centró en los pacientes con dehiscencia periprotésica mitral, en donde el dispositivo no pudo ser implantado en el 80% de los casos en que se intentó la intervención sin un control ecocardiográfico (4 de 5 casos). En el caso de los pacientes con dehiscencia aórtica, la mayoría de las

intervenciones se realizaron finalmente sin control ecocardiográfico, sin que esta circunstancia dificultara aparentemente la realización de la técnica. El papel desarrollado por la ecocardiografía durante el intervencionismo y que explica esta relación significativa con el éxito en los pacientes con dehiscencia mitral fueron múltiples:

- Facilitaba la realización segura de una punción transeptal atrial necesaria en gran parte de los casos realizados.
- Ayudaba en la guía y orientación del médico intervencionista a la hora de canalizar la dehiscencia con la guía hidrofílica, así como en el avance, despliegue y liberación del dispositivo en la localización correcta. Permitía además comprobar la ausencia de interferencia en la mecánica de la prótesis causada por el dispositivo, antes de ser liberado por el hemodinamista.
- Permitía detectar en tiempo real la presencia de diversas complicaciones, en ocasiones potencialmente letales, que con frecuencia eran difíciles de detectar con otras técnicas (específicamente con la radioscopia). De esta forma se detectaba a tiempo real la presencia de una insuficiencia intraprotésica aguda producida por el paso de la guía a través de la prótesis en vez de a través de la dehiscencia (compleja de detectar por radioscopia), el bloqueo total o parcial de la prótesis, o la presencia de trombos intracavitarios, como se describió previamente.

Además, la ecocardiografía transesofágica durante la intervención o inmediatamente posterior a ésta, permitía visualizar el resultado inmediato de la intervención en lo que

se refiere a la reducción inmediata de la severidad de la regurgitación resultante de la dehiscencia. A la vista de los resultados del seguimiento, la presencia de una mejoría ecocardiográfica inmediata a la intervención está claramente relacionada con la presencia de una mejoría final del grado de regurgitación. De esta forma, se objetivó 17 pacientes en total que presentaban reducción de la severidad inmediatamente posterior a la intervención, de los cuales todos menos uno mantuvieron dicha reducción al final del seguimiento. Sólo en dos casos en los que no se apreció una mejoría inmediata del grado de regurgitación, al final del seguimiento (tras la epitelización del dispositivo) se observó una reducción de la severidad de la insuficiencia periprotésica. En el modelo de regresión logística desarrollado para determinar variables asociadas a la mejoría clínica en la población a estudio, se observó que el éxito de la intervención y la mejoría ecocardiográfica final se relacionaban estadísticamente con esta mejoría. La sustitución en este modelo de la variable “mejoría ecocardiográfica al final del seguimiento” por la variable “mejoría ecocardiográfica inmediata al procedimiento” permitió observar que ésta última variable también se asociaba estadísticamente con la mejoría clínica de los pacientes (OR 23,9, IC 95% 2,1-269,8, p 0,003). Esto conlleva que la ecocardiografía transesofágica representa una herramienta capaz de predecir no sólo la presencia o no de reducción definitiva en la severidad de la regurgitación, sino que también podría predecir la presencia o no de mejoría clínica en los pacientes sometidos a una intervención de cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas, de acuerdo a nuestros resultados.

Por último, la ecocardiografía transesofágica se mostró como una herramienta imprescindible para la **realización de un seguimiento** adecuado de estos pacientes. Además, sería una técnica ideal para la detección de potenciales complicaciones a largo

plazo resultantes de la intervención, como la movilización del dispositivo o su embolización, que en nuestra serie de pacientes no se objetivó.

En definitiva, de acuerdo a los resultados de este estudio, la aportación de la ecocardiografía transesofágica en este tipo de técnicas es de una gran importancia. Incluso, de acuerdo a los datos presentados, resultaría indispensable en los pacientes sometidos a un cierre percutáneo de dehiscencia periprotésica *mitral*. En estos pacientes hemos objetivado peores resultados en aquellos casos en los que se llevó a cabo la técnica percutánea sin control ecocardiográfico. La monitorización ecocardiográfica durante la intervención en dehiscencias *aórticas* no se ha mostrado indispensable para su realización, con buenos resultados a la hora de implantar el dispositivo a pesar de no haberse realizado bajo control ecocardiográfico en gran parte de la población. Esto pudiera estar en relación con la mayor sencillez observada a la hora de canalizar la dehiscencia con la guía hidrofílica en los pacientes con dehiscencias aórticas respecto a los mitrales. De todas formas, el papel del ecocardiograma transesofágico sí que fue similar en pacientes aórticos y mitrales a la hora de realizar un estudio previo de la dehiscencia, llevar a cabo un seguimiento tras la intervención, y de valorar los resultados inmediatos del cierre percutáneo de dehiscencia (importante a la hora de predecir la mejoría clínica esperada en los pacientes).

Este papel básico de la ecocardiografía transesofágica ya había sido apuntado recientemente por Pate et al. en su trabajo descriptivo publicado en el 2006 (87), aunque el limitado número de pacientes de su serie publicada hasta ese momento (10 en total) sólo le permitía realizar una serie de recomendaciones en un sentido de opinión personal. En general, los autores que han publicado su experiencia en el cierre percutáneo de dehiscencias se han decantado por asociar un control ecocardiográfico a

la monitorización radioscópica convencional, pero hasta la fecha, ninguno de ellos había aportado datos claros que abalaran su uso.

En la bibliografía publicada existen casos puntuales realizados bajo monitorización con ecocardiografía intracardiaca, realizándose además en combinación con otras técnicas ecocardiográficas (la mayor experiencia son 3 casos en la serie de Soraijja et al. (76)). Esta técnica podría tener su utilidad en la monitorización durante la intervención (sobre todo de cara a evitar la anestesia general que supone la monitorización con ecocardiografía transesofágica), pero los datos son muy escasos y la experiencia muy pobre. Además, la información que podría aportar la ecografía transesofágica es mayor, sin requerir la instrumentación necesaria para un eco intracardiaco (nueva punción venosa, transeptal...) en un intervencionismo ya de por sí complejo. Si podría tener mayor interés el uso de la tecnología 3D a la hora de determinar el tamaño, localización y forma de una dehiscencia periprotésica, sobre todo en los nuevos aparatos que permiten la realización de estudios ecocardiográficos 3D a tiempo real. En éste aspecto se han publicado algunos artículos puntuales en que valoran la ecografía transesofágica 3D en pacientes aislados con dehiscencia periprotésica. Sus autores postulan que la ecografía 3D transesofágica permitiría una localización más exacta de la dehiscencia a lo largo del anillo protésico, así como una determinación más exacta de la extensión circunferencial del defecto, comparado con la ecocardiografía 2D convencional (54;88). La mejor caracterización previa a la intervención de la localización y extensión de la dehiscencia podría permitir un mejor planteamiento de la intervención, así como una mejor selección de los pacientes susceptibles a someterse a un cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas. Con todo esto, se abre una interesante vía de investigación en este campo de cara a optimizar los resultados de la técnica de cierre percutáneo de dehiscencias.

4. REPERCUSIÓN EN LA PRACTICA CLINICA: INDICACIONES.

Como ya se comentó en la primera parte de esta tesis doctoral, la enfermedad valvular es un cuadro clínico de una prevalencia significativa hoy en día, con unas consecuencias clínicas importantes. Además, esta patología valvular se encuentra en expansión actualmente, debido en gran manera al progresivo envejecimiento de la población en nuestro medio. Por ello, la cirugía de sustitución valvular cada vez se hace en pacientes de más edad, que asocian una mayor comorbilidad y un mayor riesgo quirúrgico (26). Por otro lado, como también pudimos ver en la primera parte de esta tesis, la presencia de una dehiscencia periprotésica clínicamente significativa complica un porcentaje significativo de las intervenciones de sustitución valvular, siendo además la causa más frecuente de necesidad de nueva intervención quirúrgica para resustitución o reparación de una prótesis (43;44). Si añadimos que la edad es un factor de riesgo demostrado para la formación de dehiscencias, así como la calcificación del anillo valvular (frecuente en esta población), es esperable que a este aumento de la patología valvular de la población se asocie un aumento en la población en general de la prevalencia de dehiscencias periprotésicas.

Por otro lado, el tratamiento de elección en principio de una dehiscencia sintomática es la intervención quirúrgica, habiéndose objetivado en el estudio de Genoni et al. (38) un beneficio clínico significativo a largo plazo en el tratamiento quirúrgico precoz de pacientes con dehiscencias protésicas aunque éstas presenten regurgitaciones no severas con pocos o moderados síntomas. En este trabajo publicado en el 2000 se demostró una significativa menor mortalidad en los pacientes que fueron tratados quirúrgicamente respecto a los que se trató de manera conservadora. La mortalidad a un seguimiento medio de 5,2 años fue del 12% en el grupo de pacientes operados, respecto un 26% en los pacientes con tratamiento médico. También se objetivó una mejoría significativa en

su clase funcional para disnea entre otros síntomas, y en los niveles de hemoglobina. El trabajo de Genoni et al. se trata de un estudio no randomizado, pero aporta datos interesantes a la hora de tener en cuenta la necesidad de tratar y resolver la presencia de una dehiscencia periprotésica, aunque no presente síntomas severos en un primer momento. Pero es un hecho demostrado que la propia reintervención en sí es un factor de riesgo a la hora de realizar una nueva intervención quirúrgica, teniendo un gran peso pronóstico a la hora de valorar el riesgo quirúrgico (63). Además, la reintervención en sí misma también es un importante factor que favorece la generación de nuevas dehiscencias debido a la mayor destrucción y debilidad de los tejidos, apareciendo cada vez con más frecuencia a medida que aumenta el número de reintervenciones sobre una misma prótesis (42). Añadido a todo lo anterior, el progresivo envejecimiento de la población con valvulopatías que se observa en el momento actual hace que éste riesgo quirúrgico sea aún mayor, tanto por la edad avanzada per se como por el mayor número de comorbilidades que asocia este grupo de pacientes. Este mayor riesgo hace que el porcentaje de pacientes rechazados por alto riesgo quirúrgico entre pacientes mayores de 75 años sea elevado: se ha descrito recientemente que hasta un 33% de los pacientes mayores de 75 años con indicación de sustitución valvular aórtica por valvulopatía sintomática son rechazados, siendo los únicos factores asociados a la decisión de no operar la edad y la fracción de eyección, y no las comorbilidades asociadas (64).

En resumen, la dehiscencia periprotésica significativa es un cuadro relativamente frecuente, con una prevalencia en la población general nada desdeñable, y que además aumentará al aumentar el número de sustituciones valvulares año tras año. El tratamiento en una primera instancia es quirúrgico. Pero con frecuencia, viendo lo anteriormente expuesto, el riesgo asociado a esta intervención es bastante alto, con lo

que el número de pacientes con indicación de reparación protésica por dehiscencia que son rechazados para cirugía debido a un alto riesgo quirúrgico es relativamente elevado. Son en estos pacientes donde, de acuerdo con nuestros datos, la reparación percutánea podría tener un importante papel. Mediante el cierre percutáneo de una dehiscencia se puede aportar un beneficio clínico significativo en más del 60% de los casos en los que se implanta un dispositivo, y lo que es muy importante, con un riesgo asociado a la intervención bajo: 0% de mortalidad asociada a la intervención, a pesar del perfil de alto riesgo que presentaba nuestra población. Por todo esto, podemos afirmar que *la técnica de cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas es un arma terapéutica que habría que valorar y ofertar en todo paciente con dehiscencia que asocie un alto riesgo quirúrgico.*

Dado el mayor riesgo asociado a la intervención quirúrgica, con un porcentaje relativamente elevado de recidivas de la dehiscencia tras la corrección quirúrgica, el cierre percutáneo de dehiscencias podría entrar en primera instancia en el árbol de decisiones a la hora de tratar un paciente: el tratamiento percutáneo podría ofertar un número relativamente alto de éxito clínico, con un riesgo francamente más bajo. De todas formas, nuestro estudio no permitiría llegar a esta conclusión final, ya que no existen datos que comparen directamente la técnica quirúrgica y la percutánea, ni en nuestro estudio ni en la escasa bibliografía publicada hasta hoy en día.

5. LIMITACIONES DEL ESTUDIO. FUTURO DE LA TÉCNICA DE CIERRE PERCUTÁNEO.

a. **Limitaciones del estudio:**

Nuestro trabajo presenta algunas limitaciones:

- Este estudio representa la mayor experiencia publicada hasta la fecha en este tipo de técnicas, pero aún así la población incluida es pequeña, lo que limita la potencia estadística del trabajo.
- Además, dadas las características del cierre percutáneo, del grupo de pacientes sobre los que se aplicó y en las circunstancias en que se hizo (pacientes rechazados para cirugía, derivados de otros centros), sólo se pudo realizar un estudio observacional prospectivo. En él analizamos los resultados de la aplicación de la técnica en un grupo particular de pacientes, sin presentar grupo de control ni comparar directamente con otras terapias (quirúrgico, tratamiento médico inicial).
- El seguimiento de los pacientes a medio plazo se vio dificultado por el hecho de que gran parte de la población incluía fue referida a nuestro centro desde diversos puntos de la geografía española. Por ello, en muchos casos este seguimiento se tuvo que limitar a la entrevista telefónica con los pacientes y/o con sus médicos responsables, valorando su clase funcional y la necesidad o no de transfusión sanguínea secundaria a hemólisis. No se pudieron obtener otras variables interesantes, sobre todo analíticas, en muchos de los pacientes.

- Por último, todas las intervenciones fueron realizadas en un único centro y por un único operador, lo que podría comprometer la generalización de las conclusiones obtenidas y carece de la envergadura de un estudio multicéntrico.

b. Consideraciones sobre el futuro de la técnica percutánea:

Un estudio randomizado diseñado para valorar el tratamiento de dehiscencias periprotésicas, comparando las técnicas quirúrgica y percutánea, resultaría de un gran interés clínico. La comparación directa de ambas técnicas aportaría datos muy interesantes a la hora de ofertar a un paciente el tratamiento más adecuado ante una dehiscencia periprotésica significativa. Sin embargo, antes de llegar a poder diseñar un estudio como éste, sería necesario avanzar más en el desarrollo de este tipo de técnicas percutáneas. La evolución futura de las técnicas de cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas pasa por el estudio y diseño de material diverso específico para este tipo de técnicas. El diseño de distintos dispositivos cuya forma o perfil se adapte mejor a la morfología de una dehiscencia, la fabricación de guías, catéteres o vainas especialmente diseñados para la canulación de las dehiscencias y la liberación de los dispositivos, etc., probablemente permitan mejorar tanto la tasa de éxito a la hora de implantar un dispositivo, como su resultado a la hora de reducir la severidad de la regurgitación, la hemólisis, y los síntomas asociados. También la aplicación y desarrollo de nuevas técnicas de imagen, como el ecocardiograma transesofágico 3D a tiempo real, o también el ecocardiograma intracardiaco, permitirían un mejor estudio de la dehiscencia y facilitarían la monitorización de la intervención.

En resumen, de acuerdo con nuestros datos el cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas presenta unos resultados muy prometedores hoy en día. Sin embargo, el desarrollo de la técnica percutánea se encuentra en fases iniciales. La aplicación de nuevas técnicas de imagen, y sobre todo, de materiales y dispositivos específicamente diseñados probablemente permitan mejorar estos resultados iniciales.

F. CONCLUSIONES.

1. El cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas sintomáticas sin opción quirúrgica es un tratamiento eficaz, reduciendo la severidad de la regurgitación y permitiendo una mejoría clínica significativa de los pacientes tratados.
2. Pese a la presencia de complicaciones menores, el cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas se puede llevar a cabo con un nivel de seguridad alto, sin mortalidad asociada ni complicaciones con secuelas o consecuencias a largo plazo.
3. El cierre percutáneo de dehiscencias periprotésicas realizado por un equipo intervencionista entrenado debería ser una opción válida en pacientes con alto riesgo quirúrgico.
4. Las dehiscencias aórticas presentan un mayor porcentaje de éxito a la hora de implantar un dispositivo, respecto a las mitrales (en los pacientes en los que se pudo implantar un dispositivo, los resultados respecto a la mejoría clínica fueron similares entre pacientes con dehiscencias aórticas y mitrales).
5. La ecocardiografía transesofágica se mostró como una herramienta indispensable en el estudio previo de la dehiscencia, monitorización de la intervención, y seguimiento posterior.
6. La monitorización de la intervención de cierre percutáneo de dehiscencias mitrales mediante ecografía transesofágica se relacionó con el porcentaje de éxito a la hora de implantar un dispositivo en el defecto.

VII. BIBLIOGRAFÍA

- (1) Bonow RO, Braunwald E. Valvular heart disease. In: Zipes DP, Libby P, Bonow RO, Braunwald E, editors. Heart disease. A textbook of cardiovascular medicine. 7 ed. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2005. p. 1553-632.
- (2) Lung B, Gohlke-Barwolf C, Tornos P, Tribouilloy C, Hall R, Butchart E, et al. Recommendations on the management of the asymptomatic patient with valvular heart disease. *Eur Heart J* 2002 Aug;23(16):1252-66.
- (3) Wilson PW. An epidemiologic perspective of systemic hypertension, ischemic heart disease, and heart failure. *Am J Cardiol* 1997 Nov 13;80(9B):3J-8J.
- (4) Koelling TM, Aaronson KD, Cody RJ, Bach DS, Armstrong WF. Prognostic significance of mitral regurgitation and tricuspid regurgitation in patients with left ventricular systolic dysfunction. *Am Heart J* 2002 Sep;144(3):524-9.
- (5) Martinez-Selles M, Garcia Robles JA, Prieto L, Dominguez MM, Frades E, az-Castro O, et al. Systolic dysfunction is a predictor of long term mortality in men but not in women with heart failure. *Eur Heart J* 2003 Nov;24(22):2046-53.
- (6) Bursi F, Weston SA, Redfield MM, Jacobsen SJ, Pakhomov S, Nkomo VT, et al. Systolic and diastolic heart failure in the community. *JAMA* 2006 Nov 8;296(18):2209-16.
- (7) Turina J, Hess O, Sepulcri F, Krayenbuehl HP. Spontaneous course of aortic valve disease. *Eur Heart J* 1987 May;8(5):471-83.
- (8) Hegglin R, Scheu H, Rothlin M. Aortic insufficiency. *Circulation* 1968 Jul;38(1 Suppl):77-92.
- (9) Spagnuolo M, Kloth H, Taranta A, Doyle E, Pasternack B. Natural history of rheumatic aortic regurgitation. Criteria predictive of death, congestive heart failure, and angina in young patients. *Circulation* 1971 Sep;44(3):368-80.
- (10) Rapaport E. Natural history of aortic and mitral valve disease. *Am J Cardiol* 1975 Feb;35(2):221-7.
- (11) Bonow RO, Carabello BA, Kanu C, de LA, Jr., Faxon DP, Freed MD, et al. ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (writing committee to revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease): developed in collaboration with the Society of Cardiovascular Anesthesiologists: endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons. *Circulation* 2006 Aug 1;114(5):e84-231.

- (12) Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet* 2006 Sep 16;368(9540):1005-11.
- (13) Rosamond W, Flegal K, Friday G, Furie K, Go A, Greenlund K, et al. Heart disease and stroke statistics--2007 update: a report from the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. *Circulation* 2007 Feb 6;115(5):e69-171.
- (14) Supino PG, Borer JS, Yin A, Dillingham E, McClymont W. The epidemiology of valvular heart diseases: the problem is growing. *Adv Cardiol* 2004;41:9-15.
- (15) Supino PG, Borer JS, Yin A. The epidemiology of valvular heart disease: an emerging public health problem. *Adv Cardiol* 2002;39:1-6.
- (16) Ballard DJ, Khandheria BK, Tajik AJ, Seward JB, Weber VP, Melton LJ, III. Population-based study of echocardiography. Time trends in utilization and diagnostic profile of an evolving technology, 1975-1987. *Int J Technol Assess Health Care* 1989;5(2):249-61.
- (17) Marijon E, Ou P, Celermajer DS, Ferreira B, Mocumbi AO, Jani D, et al. Prevalence of rheumatic heart disease detected by echocardiographic screening. *N Engl J Med* 2007 Aug 2;357(5):470-6.
- (18) Chen L, Otto CM. Longitudinal assessment of valvular heart disease by echocardiography. *Curr Opin Cardiol* 1998 Nov;13(6):397-403.
- (19) Akasaka T, Yoshikawa J, Yoshida K, Okumachi F, Koizumi K, Shiratori K, et al. Age-related valvular regurgitation: a study by pulsed Doppler echocardiography. *Circulation* 1987 Aug;76(2):262-5.
- (20) Lindroos M, Kupari M, Heikkila J, Tilvis R. Prevalence of aortic valve abnormalities in the elderly: an echocardiographic study of a random population sample. *J Am Coll Cardiol* 1993 Apr;21(5):1220-5.
- (21) Lebowitz NE, Bella JN, Roman MJ, Liu JE, Fishman DP, Paranicas M, et al. Prevalence and correlates of aortic regurgitation in American Indians: the Strong Heart Study. *J Am Coll Cardiol* 2000 Aug;36(2):461-7.
- (22) Jones EC, Devereux RB, Roman MJ, Liu JE, Fishman D, Lee ET, et al. Prevalence and correlates of mitral regurgitation in a population-based sample (the Strong Heart Study). *Am J Cardiol* 2001 Feb 1;87(3):298-304.
- (23) Ayoub EM. Resurgence of rheumatic fever in the United States. The changing picture of a preventable illness. *Postgrad Med* 1992 Sep 1;92(3):133-42.
- (24) Horstkotte D, Niehues R, Strauer BE. Pathomorphological aspects, aetiology and natural history of acquired mitral valve stenosis. *Eur Heart J* 1991 Jul;12 Suppl B:55-60.

- (25) Carabello BA. Modern management of mitral stenosis. *Circulation* 2005 Jul 19;112(3):432-7.
- (26) Iung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Barwolf C, Levang OW, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J* 2003 Jul;24(13):1231-43.
- (27) Edmunds LH, Jr., Clark RE, Cohn LH, Grunkemeier GL, Miller DC, Weisel RD. Guidelines for reporting morbidity and mortality after cardiac valvular operations. The American Association for Thoracic Surgery, Ad Hoc Liaison Committee for Standardizing Definitions of Prosthetic Heart Valve Morbidity. *Ann Thorac Surg* 1996 Sep;62(3):932-5.
- (28) Edmunds LH, Jr., Clark RE, Cohn LH, Grunkemeier GL, Miller DC, Weisel RD. Guidelines for reporting morbidity and mortality after cardiac valvular operations. Ad Hoc Liaison Committee for Standardizing Definitions of Prosthetic Heart Valve Morbidity of The American Association for Thoracic Surgery and The Society of Thoracic Surgeons. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1996 Sep;112(3):708-11.
- (29) Edmunds LH, Jr., Clark RE, Cohn LH, Grunkemeier GL, Miller DC, Weisel RD. Guidelines for reporting morbidity and mortality after cardiac valvular operations. *Eur J Cardiothorac Surg* 1996;10(9):812-6.
- (30) Pate GE, Al ZA, Chandavimol M, Thompson CR, Munt BI, Webb JG. Percutaneous closure of prosthetic paravalvular leaks: case series and review. *Catheter Cardiovasc Interv* 2006 Oct;68(4):528-33.
- (31) Nolan SP. The International Standard Cardiovascular implants--Cardiac Valve Prostheses (ISO 5840:1989) and the FDA Draft Replacement Heart Valve Guidance (Version 4.0). *J Heart Valve Dis* 1994 Jul;3(4):347-9.
- (32) Meloni L, Aru G, Abbruzzese PA, Cardu G, Ricchi A, Cattolica FS, et al. Regurgitant flow of mitral valve prostheses: an intraoperative transesophageal echocardiographic study. *J Am Soc Echocardiogr* 1994 Jan;7(1):36-46.
- (33) Skudicky D, Skoularigis J, Essop MR, Rothlisberger C, Sareli P. Prevalence and clinical significance of mild paraprosthetic ring leaks and left atrial spontaneous echo contrast detected on transesophageal echocardiography three months after isolated mitral valve replacement with a mechanical prosthesis. *Am J Cardiol* 1993 Oct 1;72(11):848-50.
- (34) Rallidis LS, Moyssakis IE, Ikonomidis I, Nihoyannopoulos P. Natural history of early aortic paraprosthetic regurgitation: a five-year follow-up. *Am Heart J* 1999 Aug;138(2 Pt 1):351-7.
- (35) Ionescu A, Fraser AG, Butchart EG. Prevalence and clinical significance of incidental paraprosthetic valvar regurgitation: a prospective study using transoesophageal echocardiography. *Heart* 2003 Nov;89(11):1316-21.

- (36) Grunkemeier GL, Li HH, Naftel DC, Starr A, Rahimtoola SH. Long-term performance of heart valve prostheses. *Curr Probl Cardiol* 2000 Feb;25(2):73-154.
- (37) Dhasmana JP, Blackstone EH, Kirklin JW, Kouchoukos NT. Factors associated with periprosthetic leakage following primary mitral valve replacement: with special consideration of the suture technique. *Ann Thorac Surg* 1983 Feb;35(2):170-8.
- (38) Genoni M, Franzen D, Vogt P, Seifert B, Jenni R, Kunzli A, et al. Paravalvular leakage after mitral valve replacement: improved long-term survival with aggressive surgery? *Eur J Cardiothorac Surg* 2000 Jan;17(1):14-9.
- (39) Morehead AJ, Firstenberg MS, Shiota T, Qin J, Armstrong G, Cosgrove DM, III, et al. Intraoperative echocardiographic detection of regurgitant jets after valve replacement. *Ann Thorac Surg* 2000 Jan;69(1):135-9.
- (40) Hammermeister K, Sethi GK, Henderson WG, Grover FL, Oprian C, Rahimtoola SH. Outcomes 15 years after valve replacement with a mechanical versus a bioprosthetic valve: final report of the Veterans Affairs randomized trial. *J Am Coll Cardiol* 2000 Oct;36(4):1152-8.
- (41) Hjelms E, Vilhelmsen R, Rygg IH. Continuous suture technique in prosthetic aortic valve replacement. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 1982 Mar;23(2):145-8.
- (42) Pate G, Webb J, Thompson C, Munt B, Chugh S, Carere R, et al. Percutaneous closure of a complex prosthetic mitral paravalvular leak using transesophageal echocardiographic guidance. *Can J Cardiol* 2004 Mar 15;20(4):452-5.
- (43) Schoen FJ, Hobson CE. Anatomic analysis of removed prosthetic heart valves: causes of failure of 33 mechanical valves and 58 bioprostheses, 1980 to 1983. *Hum Pathol* 1985 Jun;16(6):549-59.
- (44) Rothlin ME, Egloff L, Kugelmeier J, Turina M, Senning A. Reoperations after valvular heart surgery: indications and late results. *Thorac Cardiovasc Surg* 1980 Apr;28(2):71-6.
- (45) Miller DL, Morris JJ, Schaff HV, Mullany CJ, Nishimura RA, Orszulak TA. Reoperation for aortic valve periprosthetic leakage: identification of patients at risk and results of operation. *J Heart Valve Dis* 1995 Mar;4(2):160-5.
- (46) Jindani A, Neville EM, Venn G, Williams BT. Paraprosthetic leak: a complication of cardiac valve replacement. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 1991 Jul;32(4):503-8.
- (47) Singh HM, Davies LG, Rosser TH. Prosthetic valve leakage following cardiac valve replacements. *Chest* 1972 Mar;61(3):258-61.
- (48) Abramson N. Hemolytic anemia and prosthetic heart valves. *J Fla Med Assoc* 1982 Sep;69(9):775-8.

- (49) Genoni M, Franzen D, Tavakoli R, Seiffert B, Graves K, Jenni R, et al. Does the morphology of mitral paravalvular leaks influence symptoms and hemolysis? *J Heart Valve Dis* 2001 Jul;10(4):426-30.
- (50) Nellessen U, Schnittger I, Appleton CP, Masuyama T, Bolger A, Fischell TA, et al. Transesophageal two-dimensional echocardiography and color Doppler flow velocity mapping in the evaluation of cardiac valve prostheses. *Circulation* 1988 Oct;78(4):848-55.
- (51) Chen YT, Kan MN, Chen JS, Lin WW, Chang MK, Hu WS, et al. Detection of prosthetic mitral valve leak: a comparative study using transesophageal echocardiography, transthoracic echocardiography, and auscultation. *J Clin Ultrasound* 1990 Sep;18(7):557-61.
- (52) Mohr-Kahaly S, Kupferwasser I, Erbel R, Oelert H, Meyer J. Regurgitant flow in apparently normal valve prostheses: improved detection and semiquantitative analysis by transesophageal two-dimensional color-coded Doppler echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr* 1990 May;3(3):187-95.
- (53) Alam M, Serwin JB, Rosman HS, Polanco GA, Sun I, Silverman NA. Transesophageal echocardiographic features of normal and dysfunctioning bioprosthetic valves. *Am Heart J* 1991 Apr;121(4 Pt 1):1149-55.
- (54) Ansingkar K, Nanda NC, Aaluri SR, Mukhtar O, Puri VK, Kirklin JT, et al. Transesophageal three-dimensional color Doppler echocardiographic assessment of valvular and paravalvular mitral prosthetic regurgitation. *Echocardiography* 2000 Aug;17(6 Pt 1):579-83.
- (55) van den Brink RB, Visser CA, Basart DC, Duren DR, de Jong AP, Dunning AJ. Comparison of transthoracic and transesophageal color Doppler flow imaging in patients with mechanical prostheses in the mitral valve position. *Am J Cardiol* 1989 Jun 15;63(20):1471-4.
- (56) Moneta A, Villa E, Donatelli F. An alternative technique for non-infective paraprosthetic leakage repair. *Eur J Cardiothorac Surg* 2003 Jun;23(6):1074-5.
- (57) Williams TE, Jr., Fanning WJ, Cattaneo SM. Aortic paravalvular leaks: alternative suture placement strategy for the left coronary cusp. *Ann Thorac Surg* 1995 Jan;59(1):243-4.
- (58) Ersoy U, Pasaoglu I, Yilmaz M, Ates S. An alternative repair technique for aortic periprosthetic leakage. *Eur J Cardiothorac Surg* 1999 Feb;15(2):204-5.
- (59) Movsowitz HD, Shah SI, Ioli A, Kotler MN, Jacobs LE. Long-term follow-up of mitral paraprosthetic regurgitation by transesophageal echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr* 1994 Sep;7(5):488-92.
- (60) Potter DD, Sundt TM, III, Zehr KJ, Dearani JA, Daly RC, Mullany CJ, et al. Risk of repeat mitral valve replacement for failed mitral valve prostheses. *Ann Thorac Surg* 2004 Jul;78(1):67-72.

- (61) Toker ME, Kirali K, Balkanay M, Eren E, Ozen Y, Guler M, et al. Operative mortality after valvular reoperations. *Heart Surg Forum* 2005;8(4):E280-E283.
- (62) Rizzoli G, Bottio T, De PL, Scalia D, Thiene G, Casarotto D. Multivariate analysis of survival after malfunctioning biological and mechanical prosthesis replacement. *Ann Thorac Surg* 1998 Dec;66(6 Suppl):S88-S94.
- (63) Nashef SA, Roques F, Michel P, Gauducheau E, Lemeshow S, Salamon R. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). *Eur J Cardiothorac Surg* 1999 Jul;16(1):9-13.
- (64) Iung B, Cachier A, Baron G, Messika-Zeitoun D, Delahaye F, Tornos P, et al. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J* 2005 Dec;26(24):2714-20.
- (65) Dussaillant GR, Romero L, Ramirez A, Sepulveda L. Successful percutaneous closure of paraprosthetic aorto-right ventricular leak using the Amplatzer duct occluder. *Catheter Cardiovasc Interv* 2006 Jun;67(6):976-80.
- (66) Moore JD, Lashus AG, Prieto LR, Drummond-Webb J, Latson LA. Transcatheter coil occlusion of perivalvular mitral leaks associated with severe hemolysis. *Catheter Cardiovasc Interv* 2000 Jan;49(1):64-7.
- (67) Boudjemline Y, bdel-Massih T, Bonhoeffer P, Piechaud JF, Agnoletti G, Iserin F, et al. [Percutaneous closure of a paravalvular mitral regurgitation with Amplatzer and coil prostheses]. *Arch Mal Coeur Vaiss* 2002 May;95(5):483-6.
- (68) Sivakumar K, Shahani J. Transcatheter closure of paravalvular mitral prosthetic leak with resultant hemolysis. *Int J Cardiol* 2007 Jan 31;115(1):e39-e40.
- (69) Hourihan M, Perry SB, Mandell VS, Keane JF, Rome JJ, Bittl JA, et al. Transcatheter umbrella closure of valvular and paravalvular leaks. *J Am Coll Cardiol* 1992 Nov 15;20(6):1371-7.
- (70) Momplaisir T, Matthews RV. Paravalvular mitral regurgitation treated with an amplatzer septal occluder device: a case report and review of the literature. *J Invasive Cardiol* 2007 Feb;19(2):E46-E50.
- (71) Webb JG, Pate GE, Munt BI. Percutaneous closure of an aortic prosthetic paravalvular leak with an Amplatzer duct occluder. *Catheter Cardiovasc Interv* 2005 May;65(1):69-72.
- (72) Kort HW, Sharkey AM, Balzer DT. Novel use of the Amplatzer duct occluder to close perivalvar leak involving a prosthetic mitral valve. *Catheter Cardiovasc Interv* 2004 Apr;61(4):548-51.
- (73) Eisenhauer AC, Piemonte TC, Watson PS. Closure of prosthetic paravalvular mitral regurgitation with the Gianturco-Grifka vascular occlusion device. *Catheter Cardiovasc Interv* 2001 Oct;54(2):234-8.

- (74) Moscucci M, Deeb GM, Bach D, Eagle KA, Williams DM. Coil embolization of a periprosthetic mitral valve leak associated with severe hemolytic anemia. *Circulation* 2001 Oct 16;104(16):E85-E86.
- (75) Lasorda DM, Mohsin JC. Percutaneous closure of perivalvular mitral regurgitation with an amplatzer occluder device in a patient with both prosthetic mitral and aortic valves. *J Interv Cardiol* 2008 Apr;21(2):190-5.
- (76) Sorajja P, Cabalka AK, Hagler DJ, Reeder GS, Chandrasekaran K, Cetta F, et al. Successful percutaneous repair of perivalvular prosthetic regurgitation. *Catheter Cardiovasc Interv* 2007 Nov 15;70(6):815-23.
- (77) Shapira Y, Hirsch R, Kornowski R, Hasdai D, Assali A, Vaturi M, et al. Percutaneous closure of perivalvular leaks with Amplatzer occluders: feasibility, safety, and shortterm results. *J Heart Valve Dis* 2007 May;16(3):305-13.
- (78) Hussain ST, Devagourou V, Sampath KA. Management of mitral paravalvular leak: therapy or misadventure? *J Thorac Cardiovasc Surg* 2003 Sep;126(3):879-80.
- (79) Ussia GP, Scandura S, Calafiore AM, Mangiafico S, Meduri R, Galassi AR, et al. Images in cardiovascular medicine. Late device dislodgement after percutaneous closure of mitral prosthesis paravalvular leak with Amplatzer muscular ventricular septal defect occluder. *Circulation* 2007 Feb 27;115(8):e208-e210.
- (80) Foster GP, Isselbacher EM, Rose GA, Torchiana DF, Akins CW, Picard MH. Accurate localization of mitral regurgitant defects using multiplane transesophageal echocardiography. *Ann Thorac Surg* 1998 Apr;65(4):1025-31.
- (81) Meloni L, Aru GM, Abbruzzese PA, Cardu G, Martelli V, Cherchi A. Localization of mitral periprosthetic leaks by transesophageal echocardiography. *Am J Cardiol* 1992 Jan 15;69(3):276-9.
- (82) Zoghbi WA, Enriquez-Sarano M, Foster E, Grayburn PA, Kraft CD, Levine RA, et al. Recommendations for evaluation of the severity of native valvular regurgitation with two-dimensional and Doppler echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr* 2003 Jul;16(7):777-802.
- (83) Potter DD, Sundt TM, III, Zehr KJ, Dearani JA, Daly RC, Mullany CJ, et al. Operative risk of reoperative aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2005 Jan;129(1):94-103.
- (84) Akins CW, Bitondo JM, Hilgenberg AD, Vlahakes GJ, Madsen JC, MacGillivray TE. Early and late results of the surgical correction of cardiac prosthetic paravalvular leaks. *J Heart Valve Dis* 2005 Nov;14(6):792-9.
- (85) Albeyoglu SC, Filizcan U, Sargin M, Cakmak M, Goksel O, Bayserke O, et al. Determinants of hospital mortality after repeat mitral valve surgery for

- rheumatic mitral valve disease. *Thorac Cardiovasc Surg* 2006 Jun;54(4):244-9.
- (86) Szeto WY, Bavaria JE, Bowen FW, Geirsson A, Cornelius K, Hargrove WC, et al. Reoperative aortic root replacement in patients with previous aortic surgery. *Ann Thorac Surg* 2007 Nov;84(5):1592-8.
- (87) Pate GE, Thompson CR, Munt BI, Webb JG. Techniques for percutaneous closure of prosthetic paravalvular leaks. *Catheter Cardiovasc Interv* 2006 Jan;67(1):158-66.
- (88) Sade LE, Ulucam M, Muderrisoglu H. Mitral Omnicarbon monoleaflet valve dehiscence mapped by 3D echocardiography. *Eur J Echocardiogr* 2008 Jan;9(1):iii.